Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Rapport d'évaluation ERC2014-03

Pyraflufène-éthyl

(also available in English)

Le 23 octobre 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-1246 (imprimée)
1911-8015 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-26/2014-3F (publication imprimée)
H113-26/2014-3F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Décision d'homologation concernant le pyraflufène-éthyl 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Qu'est-ce que le pyraflufène-éthyl? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Environnement 7
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 9
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 11
2.2 Méthode d'analyse de la formulation 11
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 12
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Sommaire toxicologique 12
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 16
3.2 Détermination de la dose aiguë de référence 16
3.3 Détermination de la dose journalière admissible 16
3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel 17
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 17
3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes 18
3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes 20
3.5 Exposition aux résidus dans les aliments 20
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale 20
3.5.2 Risques alimentaires 21
3.5.3 Exposition globale et risques connexes 21
3.5.4 Limites maximales de résidus 22
3.6 Exposition par l'eau potable 22
3.6.1 Concentrations dans l'eau potable 22
4.0 Effets sur l'environnement 24
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 24
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 25
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 27
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 29
4.2.3 Déclarations d'incident 31

5.0 Valeur ... 31
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles ... 31
5.1.1 Efficacité de l'herbicide NUP6D 04 utilisé seul ... 32
5.1.2 Efficacité de l'herbicide NUP6D 04 mélangé en cuve avec du glyphosate ... 32
5.2 Phytotoxicité à l'égard des plantes hôtes ... 32
5.2.1 Allégations appuyées concernant les végétaux hôtes ... 33
5.3 Allégations appuyées concernant les végétaux hôtes ... 33
5.4 Avantages économiques ... 34
5.5 Durabilité ... 34
5.5.1 Recensement des solutions de remplacement ... 34
5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée ... 34
5.5.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance ... 35
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires ... 35
6.1 Politique de gestion des substances toxiques ... 35
6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement ... 36
7.0 Résumé ... 37
7.1 Santé et sécurité humaines ... 37
7.2 Risques environnementaux ... 38
7.3 Valeur ... 38
8.0 Décision d'homologation ... 39
Liste des abréviations ... 41
Annexe I Tableaux et figures ... 45
Tableau 1 Analyse des résidus ... 45
Tableau 2 Profil de toxicité du produit technique Pyraflufène-éthyl ... 46
Tableau 3 Profil de toxicité de l'herbicide NUP6D 04 contenant 2,5 % p/p du produit technique Pyraflufène-éthyl ... 53
Tableau 4 Critères d'effet toxicologique à utiliser pour l'évaluation des risques présentés par le pyraflufène-éthyl ... 54
Tableau 5 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments ... 54
Tableau 6 Aperçu des données chimiques sur les résidus dans et sur les aliments d'après les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques ... 65
Tableau 7 Principaux paramètres utilisés pour la modélisation, aux fins de l'évaluation de niveau 1, du devenir dans les eaux souterraines et les eaux de surface du pyraflufène-éthyl et de ses principaux produits de transformation E-1, E-2, E-3 et E-9 ... 66
Tableau 8 Devenir et comportement dans les milieux terrestres ... 67
Tableau 9 Devenir et comportement dans l'environnement aquatique ... 68
Tableau 10 CPE dans le sol et l'eau* ... 69
Tableau 11 Modélisation de l'écoscénario aquatique de niveau 1 : CPE (µg m.a./L) pour les résidus combinés du pyraflufène-éthyl dans un plan d'eau de 0,8 m de profondeur, excluant les dérives de pulvérisation ... 69
Tableau 12 Modélisation de l'écoscénario aquatique de niveau 1 : CPE (µg m.a./L) pour les résidus combinés du pyraflufène-éthyl dans un plan d'eau de 0,15 m de profondeur, excluant les dérives de pulvérisation ... 70
Tableau 13 Toxicité du pyraflufène-éthyl et de sa préparation commerciale pour les organismes terrestres ... 70

Tableau 14 Toxicité du pyraflufène-éthyl, de sa préparation commerciale et de son principal produit de transformation E-1 pour les organismes aquatiques 72
Tableau 15 Critères d'effet utilisés pour l'évaluation des risques 73
Tableau 16 Risques pour les invertébrés et les plantes terrestres 75
Tableau 17 Risques pour les oiseaux et les mammifères (évaluation préliminaire) 75
Tableau 18 Risques pour les organismes aquatiques 76
Tableau 19 Considérations relatives à la PGST - Comparaison avec les critères de la voie 1 de la PGST 77
Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales 79
Tableau 1 Comparaison entre les LMR du Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis (le cas échéant) 79
Références 81

Aperçu

Décision d'homologation concernant le pyraflufène-éthyl

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation conditionnelle à des fins de vente et d'utilisation du produit technique Pyraflufène-éthyl de Nufarm et de l'herbicide NUP6D 04, contenant la matière active de qualité technique pyraflufène-éthyl, pour la suppression au Canada des mauvaises herbes à feuilles larges par application en présemis ou en prélevée sur le maïs de grande culture, le soja et le blé.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits précités ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Bien que les risques et la valeur des produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, le demandeur doit, comme condition à l'homologation, présenter des renseignements scientifiques complémentaires.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du produit technique pyraflufène-éthyl de Nufarm et de l'herbicide NUP6D 04.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables », tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Les méthodes et les politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples informations sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/index-fra.php.

Qu'est-ce que le pyraflufène-éthyl?

Le pyraflufène-éthyl est la matière active présente dans la préparation commerciale, l'herbicide NUP6D 04. Ce produit, qui fait partie de la famille des phénylpyrazoles, est un herbicide de contact utilisé pour la suppression ou la répression de plusieurs mauvaises herbes à feuilles larges levées, en particulier le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge, les ressemis spontanés de canola, les pissenlits, la sagesse-des-chirurgiens, la renouée liseron, le kochia à balais et le tabouret des champs, avant la germination du blé (blé de printemps, blé dur et blé d'hiver), du maïs de grande culture et du soja. Le pyraflufène-éthyl est un inhibiteur de la protoporphyrinogène oxydase qui entraîne la destruction de la membrane des cellules et leur nécrose. Le feuillage des plantes sensibles jaunit et brunit, présente des brûlures, puis les plantes entières meurent.

Le pyraflufène-éthyl est classé dans le groupe 14 des herbicides par la Weed Science Society of America et dans le groupe E des herbicides par l'Herbicide Resistance Action Committee.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du pyraflufène-éthyl peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'herbicide NUP6D 04, qui contient du pyraflufène-éthyl, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi proposé sur l'étiquette.

Les personnes peuvent être exposées au pyraflufène-éthyl par leur alimentation (consommation de nourriture et d'eau) ou pendant la manipulation et l'application du produit qui en contient. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte plusieurs facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses largement inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux de laboratoire sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de divers degrés d'exposition à un produit chimique donné et déterminent la concentration à laquelle aucun effet nocif n'est observé. Les effets constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective.

Les essais effectués sur des animaux de laboratoire ont révélé que la matière active de qualité technique pyraflufène-éthyl présentait une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Le pyraflufène-éthyl s'est par ailleurs révélé très faiblement irritant pour les yeux et non irritant ni allergène pour la peau. Ces résultats indiquent qu'il n'est pas nécessaire d'inclure un énoncé de danger sur l'étiquette.

Les essais ont aussi montré que la préparation commerciale, l'herbicide NUP6D 04, qui contient du pyraflufène-éthyl, ne présentait qu'une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Ce produit n'a pas provoqué de réaction allergique cutanée. Il s'est cependant révélé très irritant pour les yeux et extrêmement irritant pour la peau. Par conséquent, l'énoncé « DANGER – CORROSIF POUR LES YEUX ET LA PEAU » doit figurer sur l'étiquette.

Après exposition quotidienne d'animaux de laboratoire à des doses orales de pyraflufène-éthyl sur une longue période, on a observé des effets sur le foie, les reins et le système hématopoïétique. Le pyraflufène-éthyl n'a pas causé de cancer chez le rat et n'a pas endommagé le matériel génétique. Il a par contre provoqué une incidence accrue des tumeurs du foie chez la souris. À très forte dose, le pyraflufène-éthyl influe sur la réponse immunitaire des rats mâles. On a constaté des avortements chez les lapines gravides à une dose qui provoquait également la mort des mères. Administré à des rates gravides ou allaitantes, le pyraflufène-éthyl n'a eu aucun effet sur les fœtus en développement ou les jeunes animaux à des doses pourtant toxiques pour les mères. Il semble donc que les jeunes ne soient pas plus sensibles au pyraflufène-éthyl que les animaux adultes. Le pyraflufène-éthyl n'a eu aucun effet sur l'appareil génital.

L'évaluation des risques confère une protection contre les effets du pyraflufène-éthyl en garantissant que le degré d'exposition des humains est nettement inférieur à la plus faible dose ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Selon les valeurs estimatives de la quantité globale ingérée par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau), la population générale et les enfants âgés d'un à deux ans, soit la sous-population susceptible d'ingérer la plus grande quantité de pyraflufène-éthyl par unité de poids corporel, devraient être exposés à moins de 1 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque sanitaire lié à une exposition chronique au pyraflufène-éthyl par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de population.

Le risque de cancer pour la durée de la vie associé à l'utilisation du pyraflufène-éthyl sur le maïs de grande culture, le soja et le blé n'est pas préoccupant pour la santé.

Les études expérimentales sur des animaux montrent que le pyraflufène-éthyl n'a aucun effet aigu sur la santé. Il est donc peu probable qu'une dose unique de pyraflufène-éthyl entraîne des effets sanitaires aigus chez la population générale, y compris chez les nourrissons et les enfants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent un résidu de pesticide excédant la limite maximale de résidus (LMR) admise. Les LMR pour les pesticides sont fixées aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues* en évaluant les données scientifiques présentées aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration qui n'excède pas la LMR établie ne posent pas de risques sanitaires inacceptables.

L'ARLA juge acceptables les essais sur les résidus de pyraflufène-éthyl sur le maïs de grande culture, le soja et le blé effectués dans plusieurs régions des États-Unis, notamment dans des régions agricoles représentatives du Canada. Les LMR pour cette matière active sont présentées dans la section Évaluation scientifique du présent document d'évaluation.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'herbicide NUP6D 04

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'herbicide NUP6D 04 est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de l'application de pesticides qui mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide NUP6D 04 peuvent entrer en contact cutané avec des résidus de pyraflufène-éthyl. Un énoncé doit donc figurer sur l'étiquette mentionnant que toute personne qui mélange, charge ou applique l'herbicide NUP6D 04 doit porter un pantalon, un vêtement à manches longues, des chaussettes et des chaussures. De plus, les travailleurs qui mélangent et qui chargent ce produit doivent porter des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection étanches ou un masque protecteur. L'étiquette comporte également un énoncé interdisant aux travailleurs d'entrer dans les champs traités dans les douze heures suivant l'application. Compte tenu des énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la durée d'exposition prévue des manipulateurs et des travailleurs, l'ARLA estime que les risques sanitaires ne sont pas préoccupants pour ces personnes.

Pour les non-utilisateurs, l'exposition devrait être bien inférieure à celle des travailleurs et elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le pyraflufène-éthyl entre dans l'environnement?

Le pyraflufène-éthyl peut présenter un risque pour les arthropodes utiles, les plantes terrestres et les organismes aquatiques comme les amphibiens et les algues.

Le pyraflufène-éthyl pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme herbicide pour supprimer les mauvaises herbes dans diverses cultures. Il peut atteindre les milieux fréquentés par des espèces terrestres ou aquatiques non ciblées par la dérive de pulvérisation produite par une application au sol et par le ruissellement à partir des sites traités. Le pyraflufène-éthyl se transforme rapidement dans le sol et dans l'eau et il ne devrait donc pas y être bioaccumulable. Les principaux produits de transformation formés dans le sol et/ou dans l'eau sont non-persistants à persistants. Le principal produit de transformation, E-1, ne s'accumule pas dans les tissus des poissons, mais des renseignements supplémentaires doivent être présentés concernant la bioconcentration du produit de transformation E-3. Le pyraflufène-éthyl ne devrait pas atteindre les eaux souterraines, mais certains de ses principaux produits de transformation peuvent s'infiltrer dans le profil pédologique et atteindre la nappe phréatique.

Dans l'ensemble, le pyraflufène-éthyl et ses principaux produits de transformation ne présentent qu'un risque négligeable pour les pollinisateurs, les oiseaux, les petits mammifères et les poissons (d'eau douce et marins). Le pyraflufène-éthyl peut cependant avoir des effets chez les arthropodes utiles, les plantes terrestres, les algues d'eau douce et les amphibiens.

Pour réduire l'exposition des plantes terrestres et des organismes aquatiques, il est nécessaire d'aménager des zones tampons entre les sites traités par pulvérisation et les zones fréquentées par les espèces non ciblées. Des mises en garde seront utilisées pour informer les utilisateurs de tous les risques que présente le produit pour l'environnement et aider à réduire le potentiel d'entraînement du produit par le ruissellement en surface.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide NUP6D 04?

L'herbicide NUP6D 04 peut être appliqué avant le semis ou la levée du blé (blé de printemps, blé dur, blé d'hiver), du maïs de grande culture et du soja à la dose de 4,5 g m.a./ha en combinaison avec un agent surfactant non ionique dilué à 0,25 % v/v pour lutter contre les infestations de mauvaises herbes à feuilles larges levées, en particulier pour supprimer le chénopode blanc et l'amarante à racine rouge et pour réprimer les ressemis spontanés de canola, le pissenlit, la sagesse-des-chirurgiens, la renouée liseron, le kochia à balais et le tabouret des champs. L'herbicide NUP6D 04 peut être utilisé une fois par saison de croissance à l'aide de matériel d'application au sol.

Il existe plusieurs herbicides du groupe 14 qui ont été homologués pour une application avant la levée des cultures afin de réprimer les mauvaises herbes levées, mais aucun d'entre eux ne fait partie de la famille des phénylpyrazoles. La valeur de l'herbicide NUP6D 04 provient du fait qu'il peut être utilisé pour la gestion de la résistance aux herbicides et qu'il offre aux agriculteurs un autre outil de lutte contre les mauvaises herbes fondé sur le mode d'action des produits appartenant au groupe 14.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures qu'on propose d'inscrire sur l'étiquette de l'herbicide NUP6D 04 pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme les utilisateurs pourraient être exposés au pyraflufène-éthyl par contact cutané direct ou par inhalation des brouillards de pulvérisation, toute personne qui mélange, charge ou applique l'herbicide NUP6D 04 doit porter un pantalon, un vêtement à manches longues, des chaussettes et des chaussures. De plus, les travailleurs qui mélangent et qui chargent ce produit doivent porter des gants résistant aux produits chimiques, des lunettes de protection étanches ou un masque protecteur. Les énoncés habituels visant à protéger les utilisateurs contre la dérive de pulvérisation ont de plus été ajoutés à l'étiquette.

Environnement

- Ajout de mises en garde visant à protéger les organismes terrestres et aquatiques non ciblés et imposition de zones tampons pour protéger les milieux terrestres et aquatiques.
- Ajout de mises en garde visant à réduire le potentiel d'entraînement du pyraflufène-éthyl vers les milieux aquatiques adjacents dans le cas des sites qui sont susceptibles de favoriser le ruissellement ou en prévision de fortes pluies.
- Ajout de mises en garde visant à réduire le risque d'accumulation des produits de transformation dans le sol.

Renseignements scientifiques supplémentaires requis

Bien que les risques et la valeur des produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, le demandeur doit, comme condition à l'homologation, présenter des renseignements scientifiques complémentaires. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent rapport d'évaluation ou l'Avis aux termes de l'article 12 concernant cette homologation conditionnelle. Le demandeur doit soumettre les renseignements suivants dans les délais prévus.

Environnement

Une étude sur la bioaccumulation d'E-3, un produit de transformation du pyraflufène-éthyl.

Autres renseignements

Puisque cette homologation conditionnelle est associée à une décision nécessitant une consultation[3] du public, l'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée à l'égard de demandes visant à convertir des homologations conditionnelles en homologations définitives ou à l'égard de demandes visant à renouveler des homologations conditionnelles.

Le public pourra consulter les données d'essai (à l'appui de la décision d'homologation) citées dans le présent rapport d'évaluation lorsque la décision aura été prise de convertir les homologations conditionnelles en homologations complètes ou de renouveler les homologations conditionnelles (après consultation du public). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

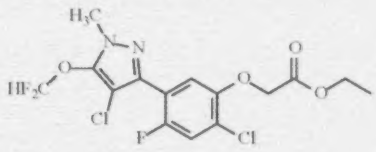
[3] Conformément au paragraphe 28(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

Pyraflufène-éthyl

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Matière active	Pyraflufène-éthyl
Fonction	Herbicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	Éthyle 2-chloro-5(4-chloro-5-difluorométhoxy-1 méthylpyrazol-3-yl)-4-fluorohydroxyacétate
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	Éthyl-[2-chloro-5-[4-chloro-5-(difluoromethoxy)-1-méthyl-1*H*-pyrazol-3-yl]-4-fluorophénoxy]acétate
Numéro CAS	129630-19-9
Formule moléculaire	$C_{15}H_{13}Cl_2F_3N_2O_4$
Poids moléculaire	413,18
Formule développée	
Pureté nominale de la matière active	97,5 %

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique : Pyraflufène-éthyl

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Solide de couleur crème
Odeur	Aucune odeur détectable
Plage de fusion	126,4 – 127,2 °C
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Densité à 24 °C	1,565
Pression de vapeur à 25 °C	$1,6 \times 10^{-8}$ Pa
Constante de la loi de Henry à 20 °C	$7,95 \times 10^{-10}$ atm m^3/mole

Propriété	Résultat
Spectre d'absorption ultraviolet (UV) - visible	pH / λ_{max} / ε (L mol^{-1} cm^{-1}) acide 203 27 400 243 13 000 292 5 800 neutre 203 28 700 243 12 800 291 5 900 basique 207 30 700 243 12 100 294 5 700 Aucune absorption à λ > 350 nm
Solubilité dans l'eau à 20 °C	0,082 mg/L
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 ml)	Solvant / Solubilité (g/L) n-heptane 0,234 méthanol 7,39 *p*-xylène 41,7 – 43,5 1,2-dichloroéthane 100 – 111 acétate d'éthyle 105 – 111 acétone 167 – 182
Coefficient de partage *n*-octanol/eau (K_{OE})	Log K_{OE} = 3,49
Constante de dissociation (p*K*a)	Aucune dissociation
Stabilité (température, métal)	Le produit est stable aux températures normales et élevées (54 °C) et ne réagit ni avec le fer ni avec l'aluminium à température ambiante (pendant une période de deux semaines).

Préparation commerciale : herbicide NUP6D 04

Propriété	Résultat
Couleur	Jaunâtre à brun
Odeur	Odeur caractéristique
État physique	Liquide
Type de formulation	Concentré émulsifiable (EC)
Garantie	25 g/L
Description du contenant	Bouteilles en plastique, bidons, fûts ou cuves (0,5 L à récipient pour vrac)
Masse volumique à 20 °C	1,03 g/cm^3
pH en dispersion aqueuse à 1 %	4,9
Potentiel oxydant ou réducteur	Aucun potentiel oxydant ou réducteur; aucun changement significatif de la température n'a été observé lorsque le produit a été exposé à une solution de permanganate de potassium (agent oxydant), du zinc pulvérulent (agent réducteur), une solution de phosphate de monoammonium (agent extincteur), de la térébenthine ou de l'eau.
Stabilité à l'entreposage	Le produit est stable pendant un an lorsqu'entreposé à température ambiante dans des bouteilles en plastique; le produit est stable à 54 °C pendant 14 jours.
Caractéristiques de corrosion	Le produit ne corrode pas les matériaux d'emballage.
Explosibilité	Le produit n'est pas considéré comme étant explosif.

1.3 Mode d'emploi

L'herbicide NUP6D 04 doit être appliqué avant ou après le semis, mais avant la levée des cultures à la dose de 180 ml/ha (soit 4,5 g m.a./ha) mélangé à un agent surfactant non ionique tel qu'Enhance de Nufarm, Ag-Surf ou Merge, dilué à 0,25 % v/v pour le blé (blé de printemps, blé dur et blé d'hiver), le maïs de grande culture et le soja pour réprimer ou supprimer les petites populations de mauvaises herbes levées jusqu'au stade de trois feuilles, en particulier le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge, les ressemis spontanés de canola, le pissenlit, la sagesse-des-chirurgiens, la renouée liseron, le kochia à balais et le tabouret des champs. L'herbicide NUP6D 04 peut être utilisé une fois par saison de croissance à l'aide de matériel d'application au sol.

Pour réprimer une gamme plus étendue de mauvaises herbes, on peut appliquer l'herbicide NUP6D 04 mélangé en cuve avec un herbicide au glyphosate (présent sous la forme d'isopropylamine ou d'un sel de potassium) à la dose de 450 ou 900 g m.a./ha.

1.4 Mode d'action

Le pyraflufène-éthyl fait partie de la famille des phénylpyrazoles; il s'agit d'un inhibiteur de l'enzyme protoporphyrinogène IX oxydase. Son action en présence de lumière provoque la peroxydation des lipides de la membrane cellulaire des feuilles suivie de la destruction et de la nécrose de cette membrane. Les effets herbicides du pyraflufène-éthyl se manifestent par le jaunissement et le brunissement du feuillage, suivis de la mort de la plante qui porte alors des signes évidents de brûlures sur ses feuilles. Le pyraflufène-éthyl est un herbicide de contact qui n'est pas absorbé en quantité significative par les racines ou les jeunes pousses des plantes.

La Weed Science Society of America a classé le pyraflufène-éthyl parmi les herbicide du groupe 14 et l'Herbicide Resistance Action Committee parmi les herbicides du groupe E.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

L'ARLA a validé les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans le produit technique Pyraflufène-éthyl et elle les a jugées acceptables comme méthodes de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

L'ARLA a évalué la méthode fournie pour l'analyse de la matière active dans la formulation et elle a conclu que cette méthode était acceptable en tant que méthode analytique de contrôle.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Des méthodes reposant sur la chromatographie en phase liquide couplée à deux spectromètres de masse en tandem (CLHP-SM/SM) et sur la chromatographie en phase gazeuse couplée à un détecteur à capture d'électrons (CG-DCE), à un détecteur azote-phosphore (CG-DAP) ou à un spectromètre de masse simple (CG-SM) ou à deux spectromètres de masse en tandem (CG-SM/SM) ont été développées et proposées pour la génération des données et les vérifications réglementaires. Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui a trait à la sélectivité, à l'exactitude et à la précision aux limites de quantification respectives. Des taux de récupération acceptables (70 – 120 %) ont été obtenus avec les matrices végétales et animales et les milieux environnementaux. Les méthodes d'analyse des résidus sont résumées au tableau 1 de l'annexe I.

Des méthodes d'analyse par chromatographie en phase gazeuse suivie d'une détection par spectrométrie de masse simple ou en tandem (CG-SM ou CG-SM/SM; Méthode 831W pour les matrices végétales et Méthode AR158-97/97-183 pour les matrices animales) ont été développées et proposées pour la génération des données et la vérification réglementaire. Ces méthodes satisfont aux exigences en ce qui a trait à la spécificité, à l'exactitude et à la précision aux limites de quantification (LQ) respectives. Des taux de récupération acceptables (70 – 120 %) ont été obtenus avec les matrices végétales et animales. Les méthodes de vérification réglementaire proposées ont été validées par un laboratoire indépendant sur des matrices végétales et animales. Des taux d'extraction adéquats ont également été obtenus avec des échantillons radiomarqués de matrices animales analysées à l'aide de la méthode de vérification réglementaire. Les solvants d'extraction utilisés pour la méthode destinée aux matrices végétales étaient semblables à ceux utilisés dans le cadre des études du métabolisme. L'ARLA n'a donc pas requis de démonstration supplémentaire de l'efficacité de l'extraction à partir des plantes radiomarquées dans le cadre de la méthode de vérification réglementaire destinée aux matrices végétales.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

L'ARLA a examiné en détail la base de données toxicologiques concernant le pyraflufène-éthyl. Cette base de données est complète : elle comprend toutes les études toxicologiques actuellement exigées aux fins de l'évaluation des risques. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. L'ARLA estime que la qualité scientifique des données est élevée et que la base de données peut être utilisée pour caractériser la majorité des effets toxiques pouvant résulter d'une exposition au pyraflufène-éthyl.

La matière active de qualité technique pyraflufène-éthyl a présenté une faible toxicité aiguë par voie orale chez la souris et le rat ainsi que par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Il s'est par ailleurs révélé très faiblement irritant pour les yeux et non irritant pour la peau chez le lapin. Le pyraflufène-éthyl n'est pas un sensibilisant cutané chez le cobaye.

L'herbicide NUP6D 04 s'est révélée d'une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Il est cependant très irritant pour les yeux et extrêmement irritant pour la peau chez le lapin. L'herbicide NUP6D 04 n'est pas un sensibilisant cutané potentiel chez le cobaye.

Après l'administration unique ou répétée d'une faible dose de pyraflufène-éthyl radiomarqué, on a observé une absorption rapide, mais partielle du produit chez le rat (biodisponibilité d'environ 56 %). Les excrétions biliaires (36 % de la dose administrée [DA]) ont contribué à l'excrétion fécale de la radioactivité, soit à hauteur d'environ 70 % pour la dose faible, le reste étant éliminé par excrétion urinaire (environ 30 %). Après exposition unique ou répétée à une dose faible par voie orale, entre 27 et 33 % de la DA ont été éliminés par excrétion urinaire, ce qui indique qu'une exposition multiple n'affecte pas significativement le processus métabolique. L'excrétion urinaire n'a pas représenté plus de 5 à 7 % de la DA après exposition unique à une forte dose (100 fois la faible dose). L'excrétion par les matières fécales a assuré l'élimination du reste de la radioactivité administrée dans tous les groupes traités. Le taux d'absorption a diminué pour la forte dose. On a en effet observé après exposition à cette dose une diminution de C_{max} (environ 38 fois plus élevée que pour la dose faible) et de l'aire sous la courbe (l'ASC, environ 80 fois plus élevée que pour la faible dose) proportionnelle à l'augmentation de l'excrétion fécale (environ 90 %). Ces taux peuvent être expliqués par une absorption et une distribution possiblement plus longues dans les tissus et une excrétion biliaire plus importante après exposition à la forte dose. La demi-vie d'élimination pour l'ensemble des doses allait de 3 à 7 heures. Les caractéristiques de l'excrétion n'ont pas semblé dépendre du sexe des animaux. Cependant, l'élimination du produit dans le plasma et le sang a été plus rapide chez les femelles que chez les mâles comme le montrent les valeurs plus élevées de l'ASC dans le cas des mâles. Ni le composé d'origine, le pyraflufène-éthyl, ni ses métabolites ne semblent être retenus de manière significative dans les tissus. Les données décrivant la charge des tissus après administration de pyraflufène-éthyl par voie orale n'ont pas mis en évidence de cible spécifique au-delà du tractus gastro-intestinal, du foie et des reins.

Chez le rat, la voie métabolique fait intervenir l'hydrolyse de la fonction ester et une N-déméthylation. Les principaux métabolites identifiés étaient E-1 ([acide 2-chloro 5 (4-chloro-5-difluorométhoxy-1 méthylpyrazol-3-yl)-4-fluorohydroxyacétique]) et E-9 ([acide 2-chloro 5 (4-chloro-5-difluorométhoxy-1*H* -pyrazol-3-yl)-4-fluorophénoxyacétique]). Le métabolite E-1 a présenté une légère toxicité aiguë pour les rats mâles dans une étude de la toxicité aiguë par voie orale chez le rat. Aucune donnée toxicologique n'était disponible pour le métabolite E-9, mais ce produit étant une forme N-déméthylée de E-1, on considère qu'il présente une toxicité équivalente ou moindre.

Après administration répétée d'une dose par voie orale, le foie (poids de l'organe, profil lobulaire accentué, dépôt de pigments dans les cellules de Kupffer, hypertrophie des hépatocytes périacineux, tuméfaction et vacuolisation centrolobulaires, nécrose unicellulaire, prolifération des hépatocytes), les reins (poids de l'organe, hyperplasie des cellules transitionnelles, nécrose et papillite, dilatation ou hyperplasie du canal collecteur, pyélite aiguë) et le système hématopoïétique (anémie, baisse de l'hématocrite, du taux d'hémoglobine et du nombre d'érythrocytes, du volume globulaire moyen et de la teneur corpusculaire moyenne en

hémoglobine) des rats et/ou des souris étaient les cibles principales du pyraflufène-éthyl. Les souris étaient légèrement plus sensibles que les rats et les animaux mâles plus sensibles que les femelles. On n'a observé aucun effet attribuable au traitement après administration du produit chez le chien par voie orale jusqu'à la dose limite dans les études d'une durée de 28 jours, de 90 jours et de 12 mois.

Après 28 jours d'exposition de rats au pyraflufène-éthyl par voie cutanée, on n'a observé aucun effet systémique ou cutané lié au traitement à toutes les doses testées, jusqu'à la dose limite.

Le pyraflufène-éthyl n'a pas semblé posséder un pouvoir génotoxique au cours d'une série d'essais in vitro et in vivo, notamment un essai de mutation inverse, un essai de mutation génique, un test d'aberration chromosomique, un test du micronoyau et un essai de synthèse non programmée d'ADN.

Dans une étude de l'oncogénicité par le régime alimentaire chez la souris et une étude de la toxicité chronique et de l'oncogénicité par le régime alimentaire chez le rat, on a noté des effets sur le foie, les reins et le système hématopoïétique semblables à ceux observés dans les études à court terme, la gravité des symptômes augmentant avec le temps. En plus de ces résultats, dans l'étude de la toxicité chronique et de l'oncogénicité, on a observé une hyperplasie du canal cholédoque chez les deux sexes. La dose d'essai a été jugée adéquate pour les deux études et la mortalité n'a pas été significativement modifiée par le traitement.

On n'a observé aucun signe d'oncogénicité chez le rat après traitement au pyraflufène-éthyl. Chez les souris mâles traitées, on a constaté, par rapport aux animaux témoins, une augmentation importante de l'incidence des adénomes hépatocellulaires ainsi qu'une incidence combinée d'adénomes, de carcinomes et/ou d'hépatoblastomes aux doses moyenne et élevée. La décision de combiner l'incidence de ces tumeurs aux fins de l'évaluation des risques est conforme à l'observation mentionnée dans le rapport d'étude du National Toxicology Program des États-Unis, à savoir que des hépatoblastomes semblent apparaître fréquemment dans les adénomes et les carcinomes hépatocellulaires. Bien que l'on n'ait pas recueilli de preuves solides de l'évolution de ces tumeurs en hépatoblastomes, il est raisonnable de combiner ces pathologies lors d'une évaluation générale dans le cadre des études visant à identifier les dangers (Turusov *et al.*, 2002). Chez les souris femelles traitées, on a observé, par rapport aux animaux témoins, une augmentation de l'incidence des adénomes hépatocellulaires ainsi qu'une incidence combinée d'adénomes, de carcinomes et/ou d'hépatoblastomes seulement à la forte dose. Plusieurs études non dictées par la réglementation et portant sur les mécanismes d'interaction ont été présentées dans le contexte d'un document concernant le mode d'action. Le mode d'action n'a cependant pas été complètement explicité et sa description s'est principalement concentrée sur les cycles de nécrose et de prolifération des hépatocytes pour expliquer les résultats liés à l'oncogénicité, sans aborder les étapes importantes. L'absence de description des étapes importantes fait qu'il est difficile de tirer des conclusions définitives sur le mode d'action du produit pour ce qui est de la formation des tumeurs chez la souris et donc de spéculer sur la pertinence d'un tel mécanisme chez l'homme. Compte tenu de l'incertitude concernant le mode d'action du produit, l'ARLA a jugé approprié d'adopter une méthode d'extrapolation linéaire aux faibles doses pour l'évaluation du risque de cancer.

Dans une étude de la toxicité pour la reproduction sur deux générations, on a constaté une toxicité pour les descendants à la dose pour laquelle une toxicité maternelle était également observée. Des effets toxiques au niveau du poids corporel, du foie et des reins ont été notés chez les mères, alors que seul le poids corporel a été affecté chez les petits. Aucun signe d'une sensibilité particulière des jeunes n'a été relevé. On n'a observé aucun signe de toxicité sur le plan de la reproduction.

Dans l'étude de la toxicité orale sur le plan du développement chez le rat, on n'a observé aucun effet lié au traitement chez les mères ou chez les fœtus jusqu'à la dose limite, incluse.

Dans l'étude de la toxicité orale sur le plan du développement chez le lapin, on a observé une toxicité maternelle pour la dose moyenne se traduisant par des lésions du tractus gastro-intestinal (entre le 17^{e} et le 19^{e} jour de gestation [JG]), précédée par des signes d'agonie. Une mortalité a également été constatée à la forte dose (du 16^{e} au 24^{e} JG). À la forte dose, les portées ont été complètement résorbées et avortées. Aucun signe de malformations ou d'une sensibilité particulière des jeunes n'a été observé.

L'étude de la neurotoxicité orale aiguë et l'étude de la neurotoxicité orale sur 90 jours chez le rat n'ont révélé aucun signe de neurotoxicité. Des effets transitoires sur le poids corporel ont été observés dans le cadre de ces deux études.

Dans une étude de l'immunotoxicité du pyraflufène-éthyl, on a constaté que la réponse immunitaire des rats mâles était affectée après exposition à une dose très élevée.

Les résultats des études toxicologiques sur les animaux de laboratoire exposés au pyraflufène-éthyl et à sa préparation commerciale (PC) sont résumés aux tableaux 2 et 3 de l'annexe I. Les critères d'effet toxicologique utilisés aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine sont résumés au tableau 4 de l'annexe I.

Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires d'homologation sont tenus par la loi de signaler à l'ARLA les incidents, y compris les effets nocifs pour la santé et l'environnement, dans un laps de temps donné. Des renseignements concernant la déclaration des incidents sont affichés dans la rubrique Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/index-fra.php. Les incidents faisant intervenir du pyraflufène-éthyl ont été répertoriés et analysés. Pour son évaluation, l'ARLA a tenu compte des renseignements fournis par le demandeur pendant le processus d'examen. Au 4 novembre 2013, aucun incident sanitaire faisant intervenir du pyraflufène-éthyl n'avait été signalé à l'ARLA.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Dans le cas de l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant se retrouver dans les aliments ou aux produits utilisés à l'intérieur ou à l'extérieur des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte du caractère exhaustif des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que de la toxicité possible en période prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

Pour ce qui est de la complétude de la base de données sur la toxicité du pyraflufène-éthyl à l'égard des nourrissons et des enfants, la base de données contient les résultats de l'ensemble des études habituellement exigées, notamment des études de la toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin et une étude de la toxicité pour la reproduction chez le rat.

En ce qui concerne la toxicité potentielle aux stades prénatal et postnatal, une étude de la toxicité pour la reproduction sur deux générations de rats par le régime alimentaire et une étude de la toxicité orale pour le développement chez le rat n'ont révélé aucune sensibilité des fœtus (par rapport à celle des parents) ni malformations des fœtus suite à l'exposition au pyraflufène-éthyl. Dans l'étude de la toxicité orale pour le développement chez le lapin, on a observé des effets graves. On a ainsi constaté des avortements et des résorptions fœtales complètes après exposition à la dose maximale d'essai en présence d'une toxicité maternelle. On n'a observé aucun effet sur le fœtus aux faibles doses, mais des signes de lésions du tractus gastro-intestinal et une mortalité chez les mères. Les critères d'effet chez les jeunes ont été bien caractérisés et les effets nocifs sont apparus après exposition à des doses qui étaient également toxiques pour les mères. Chez le lapin, la dose sans effet nocif observé (DSENO) maternelle offre une marge inhérente équivalente à un facteur trois par rapport à la DSENO pour la toxicité sur le plan du développement et aux effets graves observés. Compte tenu de l'ensemble de ces renseignements, le facteur prescrit par la *Loi sur les produits antiparasitaires* a été réduit à 1.

3.2 Détermination de la dose aiguë de référence

Aucun critère d'effet toxicologique aigu préoccupant n'a été relevé dans la base de données toxicologiques. Aucune dose aiguë de référence n'a donc été fixée.

3.3 Détermination de la dose journalière admissible

Pour estimer le risque lié à une exposition répétée par le régime alimentaire, deux études essentielles ont été retenues. On a ainsi tenu compte de l'étude de l'oncogénicité par le régime alimentaire sur 18 mois chez la souris, qui a permis de déterminer une DSENO de 20 mg/kg p.c./j. L'étude de la toxicité orale sur le plan du développement chez le lapin, qui a permis de déterminer une DSENO identique de 20 mg/kg p.c./j, a également été retenue comme essentielle pour la détermination de la dose journalière admissible (DJA). Dans l'étude de l'oncogénicité, on a constaté une incidence accrue des cas de pathologie hépatique après exposition à la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 98 mg/kg p.c./j. Dans l'étude de la toxicité orale pour le développement chez le lapin, on a noté des effets sur le poids corporel, des lésions du tractus gastro-intestinal et une mortalité à la DMENO maternelle

de 60 mg/kg p.c./j. Ces études essentielles présentent les DSENO les plus faibles de toute la base de données. Des facteurs d'incertitude de 10 ont été appliqués pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique. Comme il est indiqué dans la section « Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* », le facteur prescrit par cette loi a été réduit à 1.

Le facteur global (FG) d'évaluation est donc égal à 100.

La DJA est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{20 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0{,}2 \text{ mg/kg p.c./j de pyraflufène-éthyl}$$

La DJA offre une marge de 750 par rapport à la dose pour laquelle les résorptions fœtales et les avortements sont survenus chez le lapin dans l'étude de la toxicité orale sur le plan du développement.

Évaluation du risque de cancer
On a observé une incidence accrue des tumeurs bénignes chez les souris mâles après exposition à 110 mg/kg p.c./j et chez les deux sexes à 547/524 mg/kg p.c./j (mâles/femelles). Le pyraflufène-éthyl ne s'est pas révélé génotoxique. Compte tenu de l'incertitude concernant le mode d'action responsable de l'apparition des tumeurs observées chez la souris, l'ARLA a jugé approprié d'adopter une méthode d'extrapolation linéaire aux faibles doses pour l'évaluation du risque de cancer. Le risque unitaire (q_1^*) pour le pyraflufène-éthyl a été calculé pour les adénomes et les carcinomes hépatocellulaires ainsi que les hépatoblastomes combinés chez la souris mâle [$q_1^* = 1{,}57 \times 10^{-2}$ (mg/kg p.c./j)$^{-1}$].

3.4 Évaluation des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Expositions à court et à moyen termes par voie cutanée
Pour l'évaluation des risques liés à la toxicité par voie cutanée à court et à moyen termes, on a retenu comme appropriée l'étude de la toxicité par voie cutanée sur 28 jours chez le rat. Cette étude comprenait une évaluation des effets les plus sensibles, notamment les pathologies hépatiques et la mortalité. Dans l'étude de la toxicité orale pour le développement chez le lapin, on n'a constaté des effets sur le développement (avortements, résorptions fœtales) qu'à partir d'une dose plus élevée que celle causant la mort des mères. Par conséquent, l'ARLA considère que l'utilisation des seuils observés dans l'étude de la toxicité par voie cutanée protège adéquatement contre les effets du produit sur le plan du développement. En l'absence d'effets nocifs à la dose maximale d'essai, on a fixé la DSENO à 1 000 mg/kg p.c./j. La marge d'exposition (ME) cible pour ce critère d'effet est de 100. Un facteur de 10 a été appliqué pour l'extrapolation interspécifique et pour la variabilité intraspécifique. On considère que le choix de cette étude et de cette ME assurent la protection de toutes les populations, y compris les fœtus et les nourrissons allaités.

L'exposition professionnelle à l'herbicide NUP6D 04 est caractérisée comme étant d'une durée courte à moyenne et s'effectuant principalement par voie cutanée et par inhalation.

Exposition à court terme et à moyen terme par inhalation
Pour l'évaluation des risques liés à la toxicité par inhalation à court et à moyen termes, on a retenu l'étude de la toxicité orale pour le développement chez le lapin. À la DMENO maternelle de 60 mg/kg p.c./j, on a observé une diminution du poids corporel, des lésions du tractus gastro-intestinal et une mortalité chez les mères. Une DSENO de 20 mg/kg p.c./j a été établie. La ME cible pour ce critère d'effet est de 100. Un facteur de 10 a été appliqué pour l'extrapolation interspécifique et de même pour la variabilité intraspécifique. On considère que le choix de cette étude et de cette ME assure la protection de toutes les populations, y compris les fœtus et les nourrissons allaités.

3.4.1.1 Absorption cutanée

Un facteur d'absorption cutanée par défaut de 100 % a été adopté pour l'évaluation des risques de cancer. Le risque lié à la toxicité par voie cutanée et concernant des effets autres que le cancer ayant été évalué en fonction du critère d'effet cutané, il n'a pas été nécessaire d'appliquer un facteur traduisant le taux d'absorption cutanée.

3.4.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.4.2.1 Exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application et évaluation des risques

Les travailleurs peuvent être exposés à l'herbicide NUP6D 04 durant le mélange, le chargement et l'application du produit. L'estimation de l'exposition des travailleurs par voie cutanée et par inhalation pendant le mélange, le chargement et l'application du produit à l'aide de pulvérisateurs à rampe a été calculée à partir des valeurs de l'exposition unitaire mentionnées dans la base de données Pesticide Handlers Exposure Database (PHED, version 1.1) et de la valeur par défaut pour la surface traitée quotidiennement, car aucune donnée spécifique permettant d'évaluer l'exposition des personnes durant la manipulation du pesticide n'a été fournie. Les expositions estimées sont calculées pour des personnes (affectées au mélange, au chargement et à l'application) portant une seule couche de vêtements et des gants résistant aux produits chimiques durant le mélange et le chargement.

L'exposition cutanée a été estimée en couplant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour. L'exposition par inhalation a aussi été estimée en multipliant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produit manipulée par jour, avec un facteur d'absorption par inhalation de 100 %. L'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j pour un adulte pesant 80 kg.

Pour les risques autres que le cancer, les estimations de l'exposition ont été comparées aux critères d'effet toxicologique (DSENO) pour obtenir les ME. La ME cible est 100.

La dose journalière moyenne pour la durée de la vie (DJMDV) a été utilisée pour calculer le risque de cancer encouru par les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent l'herbicide NUP6D 04. Pour l'estimation des risques correspondant au pire des scénarios (niveau 1), on a tenu pour acquis que les personnes qui manipulent le produit chimique étaient exposées 30 jours par an. Il s'agit là d'une surestimation, en particulier pour les agriculteurs, puisque seulement une application devrait être effectuée chaque année, au stade de prélevée.

Les ME calculées sont supérieures à la ME cible de 100 (tableau 3.4.2.1) et le risque de cancer est inférieur à 1×10^{-5} (tableau 3.4.2.2), un niveau jugé non préoccupant dans le contexte d'une exposition professionnelle.

Tableau 3.4.2.1.1 Évaluation des risques autres que le cancer pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le produit chimique

Scénario d'exposition	Exposition unitaire (PHED) (µg/kg m.a. manipulée)		STPJ (ha/j)†	Exposition quotidienne (mg/kg p.c./j)‡		ME¶	
	Cutanée	Inhalation		Cutanée	Inhalation	Cutanée	Inhalation
Équipement de protection individuelle : couche unique de vêtement (et port de gants pour le mélange et le chargement)							
Pulvérisateur à rampe (agriculteur)	84,12	2,56	107	0,000506	0,000015	1 975 124	1 298 027
Pulvérisateur à rampe (spécialiste de l'application de pesticides)	84,12	2,56	360	0,0017	0,000052	587 051	385 802

† Superficie traitée par jour par défaut.
‡ Exposition quotidienne = (exposition unitaire d'après la PHED × STPJ × dose (0,0045 kg m.a./ha)) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).
¶ D'après une DSENO cutanée de 1 000 mg/kg p.c./j et une DSENO par inhalation de 20 mg/kg p.c./j; ME cible = 100.

Tableau 3.4.2.1.2 Évaluation des risques de cancer pour les travailleurs qui mélangent, chargent et appliquent le produit chimique

Scénario d'exposition	Exposition unitaire (PHED) (µg/kg m.a. manipulée)		STPJ (ha/j)†	Exposition quotidienne (mg/kg p.c./j)‡	DJMDV¶	Risque de cancer**
	Cutanée	Inhalation				
Équipement de protection individuelle : couche unique de vêtements (et port gants pour le mélange ou le chargement)						
Pulvérisateur à rampe (agriculteur)	84,12	2,56	60	0,00029	$1,2 \times 10^{-5}$	$1,9 \times 10^{-7}$
Pulvérisateur à rampe (spécialiste de la lutte antiparasitaire)	84,12	2,56	240	0,0012	$4,9 \times 10^{-5}$	$7,7 \times 10^{-7}$

† Superficie traitée par jour par défaut.
‡ Exposition quotidienne = (exposition unitaire d'après la PHED × STPJ × Dose (0,0045 kg m.a./ha)) / (80 kg p.c. × 1 000 µg/mg).

¶ DJMDV = [exposition quotidienne × durée de l'exposition (30 j) × années d'exposition (40 ans) / (365 j/an × espérance de vie (78 ans)].
** Risque de cancer = DJMDV × q_1*, où q_1* = 1,57 × 10^{-2} (mg/kg p.c./j)$^{-1}$.

3.4.2.2 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les travailleurs pénétrant dans les zones traitées

L'herbicide NUP6D 04 est destiné à être utilisé comme un herbicide de contact pour supprimer les mauvaises herbes à feuilles larges. Il est capable d'endommager les semis levés. Il doit donc être appliqué avant la levée des plantes cultivées, avant ou après leur plantation, lorsque le produit ne pourra pas entrer en contact avec leurs feuilles. L'exposition après traitement devrait donc être minimale et aucune évaluation quantitative des risques n'a été effectuée.

3.4.3 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable puisque les possibilités de dérive du produit sont minimales. L'application est limitée aux cultures agricoles et seulement lorsqu'il n'existe qu'un faible risque de dérive vers des zones habitées ou fréquentées telles que des zones résidentielles, des écoles et des aires récréatives, en prenant en compte la vitesse et la direction du vent, les inversions de température, le matériel utilisé pour l'application et le réglage du pulvérisateur.

3.5 Exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale

Aux fins de l'évaluation des risques et des mesures d'application de la loi des denrées à base de tissus végétaux ou animaux, le terme résidus désigne le pyraflufène-éthyl et le métabolite E-1. La méthode d'analyse aux fins de collecte des données et d'application de la loi est applicable au dosage des résidus du pyraflufène-éthyl et d'E-1 dans les matrices de culture et d'animaux d'élevage. Les résidus totaux de pyraflufène-éthyl et de métabolite E-1 sont stables jusqu'à 2 mois dans les capsules de coton, le tourteau de graines de coton et l'huile de coton raffinée, jusqu'à 4 mois dans le fourrage, les cannes et les grains de maïs, jusqu'à 6 mois dans le fourrage, le foin et les graines de soja, jusqu'à 6 à 7 mois dans les graines de coton et les sous-produits de l'égrenage du coton, jusqu'à 13 mois dans les grains de blé, jusqu'à 17 mois dans la paille de blé et jusqu'à 3,6 ans dans le fourrage et le foin de blé lorsqu'entreposés dans un congélateur à -20 °C. Les produits alimentaires bruts à base de maïs de grande culture, de soja ou de blé ont été traités, mais n'ont pas été analysés, car aucun résidu n'y était quantifiable. Des études adéquates ont été effectuées sur les aliments pour bétail pour évaluer les quantités de résidus attendues dans les matrices d'animaux d'élevage et résultant des utilisations actuelles. Aucun résidu quantifiable découlant du profil d'emploi actuel ne devrait être présent dans les matrices d'animaux d'élevage. Les essais sur les cultures effectués dans plusieurs régions des États-Unis, y compris dans des régions représentatives des régions agricoles canadiennes, utilisant des préparations commerciales à base de pyraflufène-éthyl appliquées aux doses approuvées ou à des doses exagérées sur le maïs de grande culture, le soja et le blé permettent de valider les limites maximales de résidus (LMR) proposées.

3.5.2 Risques alimentaires

Les évaluations des risques alimentaires chroniques (cancer et autres effets) ont été effectuées à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model (DEEM-FCID™, version 2.14) qui utilise les données à jour sur la consommation tirées du programme d'enquêtes intitulé Continuing Surveys of Food Intakes by Individuals du département de l'Agriculture des États-Unis (1994-1996 et 1998).

3.5.2.1 Résultats et caractérisation de l'exposition chronique par le régime alimentaire

Les critères suivants ont été appliqués pour l'analyse de base des risques liés à l'exposition chronique au pyraflufène-éthyl : 100 % des plantes cultivées sont traitées, facteurs de transformation par défaut et concentrations des résidus dans les denrées d'origine végétale ou animale fondées sur les LMR ou les tolérances adoptées aux États-Unis. L'exposition alimentaire chronique de base attribuable à l'ensemble des usages alimentaires du pyraflufène-éthyl (et à eux seuls), pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants, et tous les sous-groupes représentatifs de la population, est inférieure à 1 % de la DJA. L'exposition globale attribuable aux aliments et à l'eau potable est jugée acceptable. L'ARLA estime que l'exposition alimentaire chronique au pyraflufène-éthyl attribuable aux aliments et à l'eau potable est inférieure à 1 % (0,000268 mg/kg p.c./j) de la DJA pour la population totale. L'exposition la plus importante concerne les enfants âgés de 1 à 2 ans et équivaut à moins de 1 % (0,001137 mg/kg p.c./j) de la DJA.

L'évaluation approfondie préliminaire des risques chroniques de cancer a été effectuée à partir des mêmes critères que ceux utilisés pour l'évaluation des risques chroniques autres que le cancer. Les LMR pour les denrées d'origine animale n'ont cependant pas été incluses puisqu'aucun résidu ne devrait être présent dans les matrices d'animaux d'élevage compte tenu du profil d'emploi du produit au Canada. Le risque de cancer sur l'ensemble de la durée de vie lié à l'exposition au pyraflufène-éthyl présent dans les aliments et l'eau potable a été estimé à $1,5 \times 10^{-6}$ pour la population générale, ce qui n'est pas préoccupant sur le plan sanitaire.

3.5.2.2 Résultats et caractérisation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire

Aucun critère d'effet approprié attribuable à une dose unique pour la population générale (incluant les enfants et les nouveau-nés) n'a été identifié.

3.5.3 Exposition globale et risques connexes

Le risque global lié au pyraflufène-éthyl découle de l'exposition associée à la consommation de nourriture et d'eau potable seulement puisque le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel.

3.5.4 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.1 Limites maximales de résidus proposées (LMR)

Denrées	LMR recommandée (ppm)
Soja sec	0,01
Maïs de grande culture	0,01
Blé	0,01
Œufs; lait; gras, viande et sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton	0,02

Pour de plus amples renseignements sur les LMR, sur la conjoncture internationale et leurs répercussions commerciales, veuillez consulter l'annexe II.

La nature des résidus dans les matrices animales et végétales, les méthodes d'analyse, les données tirées des essais sur le terrain et les estimations du risque alimentaire chronique et aigu sont présentées aux tableaux 1, 5 et 6 de l'annexe I.

3.6 Exposition par l'eau potable

3.6.1 Concentrations dans l'eau potable

Concentrations estimées dans les sources d'eau potable : modélisation de niveau 1
Les concentrations prévues dans l'environnement (CEE) des résidus combinés dans les sources potentielles d'eau potable (eaux souterraines et eaux de surface) ont été calculées à l'aide de modèles de simulation numériques. Quatre produits de transformation (E-1, E-2, E-3 et E-9) ont été inclus dans la modélisation de niveau 1 pour l'eau potable. Un aperçu de la manière dont les CPE sont calculées est donné dans le document de principes de l'ARLA intitulé *Estimation de la concentration de pesticides dans l'eau dans le cadre de l'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire* (SPN2004-01). Les CPE des résidus combinés dans les eaux souterraines ont été calculées à l'aide du modèle PRZM-GW qui permet de simuler la lixiviation du produit à travers un profil pédologique à plusieurs couches sur une période de 50 ans. Les concentrations calculées à l'aide du modèle PRZM-GW sont fondées sur le flux (mouvement) du pesticide dans les eaux souterraines peu profondes. Les CPE des résidus combinés dans les eaux de surface ont été calculées à l'aide des modèles PRZM et EXAMS qui permettent de simuler l'entraînement d'un pesticide par ruissellement à partir d'un champ traité vers un plan d'eau adjacent et le devenir du pesticide dans ce plan d'eau. Les concentrations de pesticide dans les eaux de surface ont été estimées pour deux types de sources vulnérables d'eau potable : un petit réservoir et une mare-réservoir de prairie.

Une évaluation de niveau 1 a été réalisée pour l'eau potable en formulant des hypothèses prudentes en ce qui concerne le devenir dans l'environnement, la dose et le calendrier d'application ainsi que la géographie locale. Cette estimation de niveau 1 de la CPE devrait permettre, à l'avenir, d'étendre l'application à d'autres cultures à cette dose d'application. Le

tableau 7 de l'annexe I détaille les données concernant l'application et les principales caractéristiques du devenir dans l'environnement utilisées pour les simulations. Un certain nombre de journées d'application situées entre le 1er mars et le 15 juin ont été modélisées. Pour tous les scénarios, les simulations ont été faites sur 50 ans. Les valeurs de CPE les plus élevées obtenues à l'issue de ces simulations sont présentées dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 3.6.1 Concentrations prévues dans l'environnement (estimation de niveau 1) des résidus combinés de pyraflufène-éthyl dans les sources potentielles d'eau potable

Composé	CPE dans les eaux souterraines (µg m.a./L)		CPE dans les eaux de surface (µg m.a./L)			
			Réservoir		Mare-réservoir	
	Par jour[1]	Par an[2]	Par jour[3]	Par an[4]	Par jour[3]	Par an[4]
Résidus combinés	0,62	0,61	0,25	0,060	0,66	0,56

1 90e percentile des concentrations quotidiennes moyennes
2 90e percentile des concentrations annuelles moyennes
3 90e percentile des concentrations annuelles maximales
4 90e percentile des concentrations annuelles moyennes

Données sur la surveillance de l'eau

Parallèlement aux modélisations du devenir en milieu aquatique, on a recherché des données sur la surveillance de l'eau pour le pyraflufène-éthyl au Canada. L'utilisation de ce produit chimique n'est pas homologuée au Canada. Aucune donnée de la sorte ne devrait donc être disponible au Canada dans le cas du pyraflufène-éthyl.

L'ARLA a également recherché dans les bases de données des États-Unis des données sur la présence de pyraflufène-éthyl dans l'eau, car ce produit est homologué dans ce pays. Il est important de prendre en compte les données concernant les résidus de pyraflufène-éthyl dans les échantillons d'eau prélevés aux États-Unis dans le cadre de l'évaluation du devenir du produit dans les eaux canadiennes compte tenu de l'ampleur du programme de surveillance mis en œuvre aux États-Unis. Les événements mettant en jeu le ruissellement de surface, les profils d'emploi locaux, l'hydrologie spécifique de chaque site ainsi que les méthodes d'analyse et de rapport ont probablement une incidence plus importante sur les données concernant les résidus que ne l'ont les différences climatiques nord-sud. Pour ce qui est du climat, si les températures sont plus fraîches, il se peut que les résidus se dégradent plus lentement. Si les températures sont plus douces, la saison de croissance peut s'étaler sur une période plus longue et les applications peuvent alors être plus nombreuses et fréquentes.

Le pyraflufène-éthyl ne figure pas sur la liste des analytes des bases de données américaines consultées, notamment celles du programme National Water Quality Assessment (NAWQA) du Geological Survey des États-Unis, du programme Storage and Retrieval (STORET) de la United States Environmental Protection Agency (EPA), du Pesticide Data Program du département de l'Agriculture des États-Unis pour les eaux de surface et les eaux souterraines ou du National Stream Quality Accounting Network (NASQAN). Ces résultats étaient prévisibles compte tenu du fait que le pyraflufène-éthyl se transforme rapidement dans l'environnement.

Analyse et conclusion

Les expositions au produit par l'eau potable, estimée par modélisation (niveau 1), sont présentées à la section 3.6.

Compte tenu de la dissipation rapide du pyraflufène-éthyl dans l'environnement, il est peu probable que la matière active soit détectée dans l'eau. Aucune information concernant la détection des produits de transformation dans l'eau n'est disponible. Les concentrations estimées par modélisation devraient être prises en compte dans l'évaluation du risque sanitaire par le régime alimentaire.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les données concernant le devenir et le comportement du pyraflufène-éthyl et de ses principaux produits de transformation sont résumés aux tableaux 8 et 9 de l'annexe I.

Le pyraflufène-éthyl pénètre dans l'environnement lorsqu'il est utilisé comme herbicide pour supprimer les mauvaises herbes dans diverses cultures. Au cours de son application, le pyraflufène-éthyl entre principalement en contact avec le sol. Il est transporté à l'extérieur du site d'application par la dérive de pulvérisation et le ruissellement. Le pyraflufène-éthyl se transforme rapidement dans le sol et dans l'eau. La biotransformation est la voie principale de dissipation, l'hydrolyse et la phototransformation y contribuant dans une moindre mesure. Les principaux produits de transformation sont E-1, E-2 et E-3. Le produit de transformation E-1 est soluble, mobile et modérément persistant. Il devrait atteindre les eaux de surface et les eaux souterraines. Les produits de transformation E-2 et E-3 sont persistants dans le sol et les systèmes aquatiques et ils ont tendance à s'adsorber au sol et aux sédiments. Les résidus présents dans le sol y restent jusqu'à la saison suivante et s'accumulent avec le temps.

Le pyraflufène-éthyl est faiblement mobile dans le sol et ne devrait pas s'y infiltrer. Le produit de transformation E-1 est modérément à fortement mobile dans le sol et satisfait aux critères caractérisant une substance fortement ou modérément sujette à la lixiviation. Les produits de transformation E-2 et E-3 sont classés comme étant légèrement à faiblement mobiles et ne devraient pas être sujets à la lixiviation. Dans des études en laboratoire, le pyraflufène-éthyl et E-1 ne se sont pas infiltrés à plus de 15 cm de profondeur et pratiquement rien du produit appliqué n'a été retrouvé dans le lixiviat recueilli à partir des sols. Compte tenu de leur faible

potentiel de lixiviation, le pyraflufène-éthyl et les produits de transformation E-2 et E-3 ne devraient pas atteindre facilement les eaux de surface ou les eaux souterraines par ruissellement. Cependant, certains des produits de transformation étant persistants dans le sol, les modélisations montrent que les résidus peuvent atteindre les eaux souterraines après une période d'utilisation continue du produit.

Dans des études sur le terrain, le pyraflufène-éthyl s'est dissipé rapidement et sa demi-vie y était inférieure à un jour. Les principaux produits de transformation observés étaient E-1 et E-3. L'étude effectuée à Washington a montré que ces deux produits de transformation étaient persistants. La lixiviation était limitée et presque tous les résidus ont été détectés dans les premiers 15 cm du sol. Ce résultat est conforme aux conclusions des études en laboratoire qui montrent une accumulation similaire de ces produits de transformation et aucune lixiviation importante. Ces résultats indiquent que les principaux produits de transformation sont persistants dans le sol et qu'il est probable qu'ils s'y accumulent d'une saison à l'autre.

Dans l'eau, le pyraflufène-éthyl se transforme rapidement (demi-vie < 6 h) sous l'action des microorganismes dans les systèmes aquatiques aérobies et anaérobies. Les principaux produits de transformation comprennent E-1, qui est modérément persistant en phase aqueuse, et E-2, qui se lie aux sédiments avec le produit de transformation mineur E-3. Ces trois produits de transformation sont persistants et peuvent s'accumuler avec le temps.

Les renseignements disponibles sur le produit de transformation E-1 indiquent qu'il présente un faible potentiel de bioconcentration dans les truites arc-en-ciel. Aucun renseignement sur le potentiel de bioconcentration du produit de transformation E-3 n'a été soumis. Ce type de renseignement est cependant requis.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. Pour ce faire, on compare les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets nocifs. Les CPE sont les concentrations de pesticide que l'on s'attend à rencontrer dans différents compartiments environnementaux tels que les aliments, l'eau, le sol et l'air. Les CPE sont déterminées au moyen de modèles standards qui tiennent compte de la ou des doses d'application, des caractéristiques chimiques et des propriétés liées au devenir dans l'environnement, dont la dissipation du pesticide entre les applications (tableaux 10, 11 et 12 de l'annexe I). Les renseignements écotoxicologiques comprennent les données sur la toxicité aiguë et la toxicité chronique pour divers organismes ou groupes d'organismes vivant dans les habitats terrestres et les habitats aquatiques, notamment les invertébrés, les vertébrés et les plantes. On peut modifier les critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques pour tenir compte des différences possibles entre les sensibilités des espèces ainsi que de divers objectifs de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de l'individu) (tableaux 13, 14 et 15 de l'annexe I).

Groupe taxonomique	Exposition	Critère d'effet	Facteur d'incertitude spécifique
Lombrics	Aiguë	CL_{50}	0,5
	Chronique	CSEO	1
Autres arthropodes non ciblés	Aiguë	DL_{50}	NP : 2 (évaluation préliminaire)
Oiseaux	Aiguë par voie orale	DL_{50}	0,1
	Alimentaire	DL_{50}	0,1
	Reproduction	DSEO	1
Mammifères	Aiguë par voie orale	DL_{50}	0,1
	Reproduction	DSEO	1
Végétaux terrestres non ciblés	Aiguë	CE_{25} ou CD_5 de la DSE à la DE_{50}*	1
Invertébrés aquatiques	Aiguë	CL_{50} ou CE_{50}	0,5
	Chronique	CSEO	1
Poissons	Aiguë	CL_{50}	0,1
	Chronique	CSEO	1
Amphibiens	Aiguë	CL_{50} des poissons	0,1
	Chronique	CSEO des poissons	1
Algues	Aiguë	CE_{50}	0,5
Plantes vasculaires aquatiques	Aiguë	CE_{50}	0,5

* Concentration dangereuse au 5e percentile de la distribution de la sensibilité des espèces à la DE_{50}.
** Le niveau préoccupant (NP) pour les abeilles a été fixé à 0,4.

En premier lieu, on effectue une évaluation préliminaire des risques afin de déterminer les pesticides ou les profils d'emploi particuliers qui ne présentent aucun risque pour les organismes non ciblés, ainsi que pour identifier les groupes d'organismes pour lesquels il y a des risques possibles. Cette évaluation préliminaire des risques fait appel à des méthodes simples, à des scénarios d'exposition prudents (par exemple, application directe à la dose maximale d'application) et des critères d'effets toxicologiques sensibles. On calcule un quotient de risque (QR) en divisant l'exposition estimée par une valeur de toxicité appropriée (QR = exposition/toxicité) et l'on compare ensuite le QR au niveau préoccupant (NP = 1, sauf pour *T. pyri* et *Aphidius*, qui ont été affectés d'un NP de 2 dans le cadre de l'évaluation préliminaire, et pour les abeilles, pour lesquelles un NP de 0,4 a été fixé). Si le QR issu de l'évaluation préliminaire est inférieur au NP, les risques sont jugés négligeables et aucune autre caractérisation des risques n'est nécessaire. S'il est égal ou supérieur au NP, on doit alors effectuer une évaluation plus approfondie des risques afin de mieux les caractériser. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes, comme la dérive de pulvérisation vers des habitats non ciblés, et on peut tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation plus poussée des risques à partir de modèles d'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes et de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. Elle peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible de les caractériser davantage.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les risques posés par le pyraflufène-éthyl (préparation commerciale incluse) chez les organismes terrestres ont été déterminés d'après les données toxicologiques recueillies dans le cadre des études suivantes (tableau 16 de l'annexe I) :

- Études de la toxicité aiguë et chronique chez des mammifères et des oiseaux représentant les vertébrés.
- Études de la toxicité aiguë et chronique par exposition de lombrics à la matière active de qualité technique.
- Études de la toxicité aiguë par voie orale et par contact par exposition d'abeilles à la matière active de qualité technique et à la préparation commerciale.
- Études de la toxicité aiguë par contact chez des arthropodes utiles.
- Études des effets du produit sur la levée des plantules et la vigueur végétative par exposition de plantes vasculaires terrestres à la préparation commerciale.

Invertébrés terrestres

Arthropodes vivant dans le sol (lombrics)

Le pyraflufène-éthyl n'est pas toxique pour les lombrics et ne devrait pas présenter de risque.

Abeilles

Exposition par contact : Les risques pour les abeilles ont été calculés selon les résultats d'un essai de toxicité aiguë avec la matière active de qualité technique et d'un essai séparé avec la préparation commerciale ET-751 2,5 % EC. La préparation commerciale s'est révélée nocive pour la survie des abeilles, mais le NP n'a pas été excédé et le QR était inférieur à 0,1 (tableau 16 de l'annexe I).

Exposition orale : Pour l'exposition par voie orale, le critère d'effet toxicologique de la matière active de qualité technique a été utilisé pour déterminer le risque, la préparation commerciale ne devant pas se retrouver dans les denrées alimentaires. Compte tenu des renseignements disponibles, le pyraflufène-éthyl ne devrait pas poser un risque sanitaire pour les abeilles au cours d'une exposition aiguë par voie orale ou par contact (tableau 16 de l'annexe I).

Toxicité pour les larves d'abeille : Les larves d'abeille ne devraient pas être exposées à la préparation commerciale puisque le produit se dissipe rapidement après son application et sa toxicité n'est donc pas préoccupante. Il est peu probable que les abeilles prélèvent du produit présent dans des aliments ou du pollen contaminé par la préparation commerciale et le transportent jusqu'à leur ruche où elles pourraient y être exposées à long terme.

Prédateurs et parasites : insectes utiles

Les données toxicologiques disponibles pour les acariens prédateurs et les guêpes parasitoïdes mettent en évidence une sensibilité aiguë et sur le plan de la reproduction après exposition à la préparation commerciale (PC). La valeur toxicologique empirique de DL_{50} (< 1,6 L PC/ha) et la dose d'application de 0,18 PC/ha ne permettent pas de déterminer le risque pour les insectes utiles (QR > 0,11). L'ARLA ne peut déterminer si le NP est excédé, car la seule étude disponible n'a porté que sur une dose unique d'exposition, qui a engendré des effets nocifs importants. L'ARLA suppose donc que les insectes utiles seront affectés négativement par la préparation commerciale et un énoncé visant à atténuer l'impact sur ces insectes devra figurer sur l'étiquette.

Vertébrés terrestres

Oiseaux

On n'a observé aucun effet nocif du pyraflufène-éthyl après exposition orale aiguë ou exposition par le régime alimentaire. Au cours de l'exposition chronique de canards colvert par le régime alimentaire, on a constaté d'importants effets sur la reproduction avec une DSENO de 324 ppm de produit dans l'alimentation. Ce critère d'effet toxicologique est équivalent à une exposition quotidienne de 18,3 mg m.a./kg p.c./j, qui, lorsque comparée à une exposition estimée par le régime alimentaire (EEA) inférieure ou égale à 0,226 m.a./kg p.c./j, donne un QR inférieur à 0,1. Compte tenu de la dose d'application proposée, le risque d'exposition aiguë ou chronique au pyraflufène-éthyl pour les oiseaux est négligeable (tableau 17 de l'annexe I).

Mammifères

Le pyraflufène-éthyl et sa préparation commerciale sont pour ainsi dire non toxiques pour les mammifères après une exposition aiguë et ces animaux ne devraient donc pas courir de risque. Des effets chroniques nocifs ont été observés chez le rat dans une étude de la toxicité pour la reproduction sur deux générations après exposition à la matière active de qualité technique (le produit est toxique pour les adultes et les petits à 1000 ppm dans les aliments). On n'a cependant relevé aucune réduction du nombre de naissances pour des doses allant jusqu'à 10 000 ppm dans les aliments. Les risques liés à l'exposition aiguë ou chronique découlant de l'utilisation du pyraflufène-éthyl sont négligeables pour les petits mammifères (tableau 17 de l'annexe I).

Végétaux terrestres

Plantes vasculaires non ciblées

Les plantes cultivées sont sensibles à la préparation commerciale. On a identifié un risque potentiel en cas de pulvérisation hors cible sur des plantes non ciblées (QR = 23,7 pour la vigueur des plantes). Des mesures d'atténuation des risques, consistant à aménager des zones tampons, devront être mises en œuvre pour protéger les végétaux terrestres non ciblés.

Une évaluation de niveau II de la dérive du nuage de pulvérisation a été effectuée pour les végétaux terrestres. Cette étude a permis de conclure que les végétaux non ciblés situés à moins d'un mètre d'un champ traité peuvent être exposés à des concentrations de pyraflufène-éthyl supérieures au NP (QR = 1,4) (tableau 16 de l'annexe I).

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les risques posés par le pyraflufène-éthyl (y compris la préparation commerciale et le produit de transformation E-1) chez les organismes aquatiques ont été déterminés d'après les données toxicologiques recueillies dans le cadre des études suivantes (tableau 18 de l'annexe I) :

- Études de la toxicité aiguë et chronique chez des invertébrés exposés à la matière active de qualité technique et au produit de transformation E-1.
- Étude de la toxicité aiguë chez des invertébrés exposés à la préparation commerciale.
- Études de la toxicité aiguë chez deux espèces de poisson d'eau douce (crapet arlequin et truite arc-en-ciel) exposées à la matière active de qualité technique, la préparation commerciale et le produit de transformation E-1.
- Études de la toxicité chronique chez le tête-de-boule exposé à la matière active de qualité technique et au produit de transformation E-1. Les résultats ont été utilisés pour évaluer le risque auquel sont exposés les amphibiens.
- Études sur deux espèces d'algues, des diatomées et une plante vasculaire (lenticule mineure) avec renseignements concernant la préparation commerciale, la matière active de qualité technique et le produit de transformation E-1.

Les risques posés par le pyraflufène-éthyl (y compris par la préparation commerciale) chez les organismes marins ont été déterminés sur la base des données toxicologiques recueillies dans le cadre des études suivantes (tableau 18 de l'annexe I) :

- Étude de la toxicité aiguë chez l'huître de l'Est et un mysidacé exposés à la matière active de qualité technique et au produit de transformation E-1.
- Étude de la toxicité aiguë chez le mené tête-de-mouton exposé à la matière active de qualité technique et au produit de transformation E-1.
- Étude de la toxicité aiguë chez des diatomées marines exposées à la préparation commerciale.

Les organismes aquatiques peuvent être exposés au pyraflufène-éthyl par la dérive de pulvérisation et le ruissellement. Au cours de l'évaluation préliminaire, les CPE sont calculées en supposant que le produit est appliqué directement à la surface de l'eau à la dose cumulative maximale. On tient ainsi compte de la dose d'application maximale indiquée sur l'étiquette, de l'intervalle entre les applications et de la dissipation du produit dans les systèmes aquatiques. Des plans d'eau ayant deux profondeurs différentes sont considérés pour l'évaluation des risques. Une profondeur de 15 cm est représentative des plans d'eau saisonniers utilisés par les amphibiens durant la période de reproduction. Une profondeur de 80 cm est représentative des plans d'eau permanents fréquentés par tous les autres organismes aquatiques. Les CPE déterminées pour l'évaluation préliminaire sont fondées sur la dose d'application saisonnière maximale de 4,5 g m.a./ha (voir tableau 10). On a ainsi obtenu une CPE de 0,56 µg m.a./L dans 80 cm d'eau et de 3,0 µg m.a./L dans 15 cm d'eau.

Des évaluations des risques plus détaillées ont été effectuées pour un scénario faisant intervenir une dérive de pulvérisation (6 % de taux de déposition hors champ durant une application à l'aide d'une rampe d'aspersion et des gouttelettes de taille moyenne) et un scénario faisant intervenir le ruissellement. Dans le cas de la dérive de pulvérisation, on a obtenu une CPE de 0,034 µg m.a./L (eau de 80 cm de profondeur) et de 0,18 µg m.a./L (eau de 15 cm de profondeur). Les CPE utilisées pour la détermination du risque lié au ruissellement étaient la concentration maximale (0,43 µg m.a./L dans 80 cm d'eau) et la concentration moyenne sur 21 jours (1,2 µg m.a./L dans 15 cm d'eau).

La modélisation du ruissellementsu a été faite pour un scénario d'exposition prudent faisant intervenir les résidus combinés pertinents pour l'environnement (comme décrits dans la section 3.6). Avec cette approche, le ruissellement provenant du site d'application devrait provoquer une exposition au composé d'origine et un dépassement du NP pour les amphibiens et les algues d'eau douce. Le NP n'est cependant pas excédé lorsque l'exposition ne fait intervenir que le produit de transformation E-1. Par conséquent, même s'il subsiste des incertitudes quant à la toxicité des produits de transformation E-2 et E-3, le produit de transformation E-1 est celui qui sera le plus probablement trouvé dans l'eau et on peut donc supposer que le ruissellement contenant du pyraflufène-éthyl ne fait courir qu'un risque relativement faible aux organismes aquatiques. Pour réduire le risque de ruissellement dans les eaux de surface, des énoncés informant les utilisateurs de ce risque doivent figurer sur les étiquettes.

Invertébrés d'eau douce

Dans de l'évaluation préliminaire, on a conclu que les risques présentés par le pyraflufène-éthyl et la préparation commerciale pour les invertébrés d'eau douce ne dépassent pas le NP ($QR < 0,1$).

Poissons et amphibiens

L'évaluation préliminaire a montré que l'utilisation de la matière active de qualité technique, de la préparation commerciale ou du produit de transformation E-1 ne s'accompagne pas d'un dépassement du NP. Un risque a été identifié au cours de l'évaluation préliminaire pour les amphibiens, au vu des résultats de l'étude portant sur les premiers stades de vie de la tête-de-boule ($QR = 3,4$). Les évaluations approfondies des risques fondées sur les CPE liées à la dérive de pulvérisation et au ruissellement ont permis d'obtenir des QR respectifs de 0,2 et de

1,3. Le NP étant excédé dans le cadre de l'évaluation approfondie du risque lié au ruissellement, on en conclut que les amphibiens pourraient être exposés à des concentrations nocives de pyraflufène-éthyl provenant de l'eau de ruissellement. Des mesures d'atténuation des risques, telles que l'aménagement de zones tampons pendant la pulvérisation du produit, devront être mises en œuvre et des énoncés recommandant de limiter le ruissellement seront ajoutés sur les étiquettes.

Algues et plantes d'eau douce
Le NP a été dépassé durant l'évaluation préliminaire pour les algues, avec un QR de 3,5. Les évaluations approfondies des risques fondées sur les CPE liées à la dérive de pulvérisation et au ruissellement ont permis d'obtenir des QR respectifs de 0,2 et de 2,7. Le NP étant excédé dans le cadre de l'évaluation approfondie du risque lié au ruissellement, on en conclut que les algues pourraient être exposées à des concentrations nocives de résidus de pyraflufène-éthyl provenant de l'eau de ruissellement. Des mesures d'atténuation des risques telles que l'aménagement de zones tampons durant la pulvérisation devront être mises en œuvre.

Organismes marins
Le NP n'a pas été excédé pour les invertébrés et les poissons marins durant une évaluation préliminaire des risques fondée sur l'utilisation de la matière active de qualité technique. Le NP n'a pas été excédé pour les algues marines au cours d'une évaluation préliminaire des risques fondée sur l'exposition au produit de transformation E-1.

4.2.3 Déclarations d'incident

Aucune déclaration d'incident n'a été trouvée au cours d'une recherche dans les bases de données disponibles (registre des déclarations d'incident de l'ARLA et Environmental Incident Information System Database [v. 2] de l'EPA).

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les renseignements sur l'efficacité présentés comprenaient les données recueillies dans le cadre de 22 essais effectués sur le terrain en Alberta, au Manitoba et en Saskatchewan sur une période de trois ans. Chacun des essais a été adéquatement conçu et mené sur des sols de natures diverses. L'efficacité de l'herbicide NUP6D 04 appliqué seul à la dose de 3 à 9 g m.a./ha avec ou sans agent tensio-actif non ionique ou après mélange en cuve avec un herbicide au glyphosate (présent sous la forme d'isopropylamine ou d'un sel de potassium) a été évaluée jusqu'à quatre fois durant la saison de croissance dans le cadre de la suppression des ressemis spontanés de canola, le pissenlit, la sagesse-des-chirurgiens, la renouée liseron, le kochia à balais, le tabouret des champs, le chénopode blanc, l'amarante à racine rouge et le laiteron potager. Les traitements herbicides ont été appliqués à l'aide de matériel adapté aux petites parcelles. Sur les 22 essais, 19 ont été réalisés sur des champs en jachère d'été et les 3 restants sur des champs cultivés (c'est-à-dire des champs traités à l'herbicide NUP6D 04 et ensemencés avec du blé de printemps et des lentilles).

5.1.1 Efficacité de l'herbicide NUP6D 04 utilisé seul

Des renseignements adéquats ont été présentés pour appuyer les allégations d'efficacité résumées dans le tableau 5.1.1 pour l'herbicide NUP6D 04 appliqué avec un agent tensio-actif non ionique.

Tableau 5.1.1 Allégations acceptables quant à l'efficacité de l'herbicide NUP6D 04 appliqué avec un agent tensio-actif non ionique

Traitement	Allégations acceptables
Herbicide NUP6D 04 à la dose de 4,5 g m.a./ha appliqué avec un agent tensio-actif non ionique dilué à 0,25 % v/v, tel qu'Enhance de Nufarm, Agral 90 ou Ag-Surf.	Pour les petites populations de mauvaises herbes jusqu'au stade de trois feuilles : répression du chénopode blanc et de l'amarante à racine rouge; suppression des ressemis spontanés de canola, du pissenlit, de la sagesse-des-chirurgiens, de la renouée liseron, du kochia à balais et du tabouret des champs.

5.1.2 Efficacité de l'herbicide NUP6D 04 mélangé en cuve avec du glyphosate

Des renseignements adéquats ont été présentés pour appuyer les allégations d'efficacité résumées dans le tableau 5.1.2 pour le mélange en cuve de l'herbicide NUP6D 04 et d'un herbicide de type glyphosate.

Tableau 5.1.2 Allégations acceptables quant à l'efficacité de l'herbicide NUP6D 04 appliqué après mélange avec du glyphosate

Produits	Allégations
Herbicide NUP6D 04 à la dose de 4,5 g m.a./ha mélangé en cuve avec un herbicide au glyphosate (présent sous la forme d'isopropylamine ou d'un sel de potassium) à la dose de 450 ou 900 g m.a./ha.	Toutes les mauvaises herbes réprimées par l'herbicide NUP6D 04 seul ou par un herbicide au glyphosate seul.

5.2 Phytotoxicité à l'égard des plantes hôtes

Les renseignements fournis sur l'innocuité du produit à l'égard des cultures comprenaient des justifications et des données scientifiques extraites de deux études environnementales effectuées au Massachusetts et adhérant aux principes des bonnes pratiques de laboratoire ainsi que d'un essai sur le terrain mené au Manitoba.

Dans le cadre des deux études adhérant aux principes des bonnes pratiques de laboratoire, la tolérance de dix espèces (quatre monocotylédones : maïs, avoine, oignons et ivraie vivace, et six dicotylédones : chou, concombre, laitue, soja, tomate et navet) à l'herbicide NUP6D 04 appliqué à la dose maximale de 10 g m.a./ha a été évaluée. L'herbicide a été pulvérisé à la surface du milieu racinaire en pot à l'aide d'une chambre d'application comportant une bande de transport faisant passer les pots sous un système de pulvérisation suspendu. Après le traitement herbicide, les plantes mentionnées précédemment ont été plantées dans les pots qui ont ensuite été placés dans des chambres à environnement contrôlé. Le taux de germination (exprimé en pourcentage) ainsi que la longueur et le poids des jeunes pousses ont été mesurés deux semaines après la plantation.

Durant l'essai sur le terrain, les dommages infligés au blé de printemps et aux lentilles ont été évalués après application en présemis de l'herbicide NUP6D 04 seul à des doses pouvant aller jusqu'à 12 g m.a./ha ou mélangé en cuve avec un herbicide au glyphosate à des doses pouvant aller jusqu'à 900 g m.a./ha.

5.2.1 Allégations appuyées concernant les végétaux hôtes

L'ARLA considère que les renseignements fournis sur l'innocuité de l'herbicide NUP6D 04 à l'égard des cultures sont suffisants pour appuyer les allégations concernant la tolérance du blé (blé de printemps, blé dur et blé d'hiver), du maïs de grande culture et du soja lorsque l'herbicide est appliqué avant l'émergence des semis à la dose de 4,5 g m.a./ha et mélangé à un agent tensio-actif non ionique dilué à 0,25 % v/v. Ces renseignements sont résumés ci-dessous :

- Le pyraflufène-éthyl est un herbicide de contact qui n'est pas absorbé en quantité significative par les racines ou les jeunes pousses des plantes et qui ne donne lieu qu'à une translocation limitée dans les plantes. Le pyraflufène-éthyl ne permet de réprimer que les mauvaises herbes déjà levées.

- Les données obtenues dans le cadre des études environnementales adhérant aux bonnes pratiques de laboratoire ont montré que la marge de sécurité pour le soja et le maïs de grande culture contre l'herbicide NUP6D 04 appliqué en présemis à des doses allant jusqu'à 10 g m.a./ha était adéquate.

- Les données recueillies au cours de l'essai sur le terrain ont montré que les dommages infligés au blé de printemps n'étaient pas détectables visuellement après application en présemis de l'herbicide NUP6D 04 à des doses jusqu'à 12 g m.a./ha, seul ou mélangé en cuve avec un herbicide au glyphosate à des doses allant jusqu'à 900 g m.a./ha.

5.3 Allégations appuyées concernant les végétaux hôtes

Le pyraflufène-éthyl n'agit sur les plantes que par contact et ce produit n'est pratiquement pas absorbé par les racines et les pousses levées des plantes vers lesquelles il ne fait l'objet que d'une translocation limitée. Les cultures ne devraient donc pas être endommagées de manière inacceptable par le pyraflufène-éthyl suite à une absorption du produit par les racines et les jeunes pousses de cultures.

Les renseignements concernant l'innocuité du produit à l'égard des cultures obtenus dans le cadre des études en environnements contrôlés adhérant aux principes des bonnes pratiques de laboratoire et de l'étude sur le terrain ont confirmé que les cinq cultures monocotylédones et les sept cultures dicotylédones évaluées bénéficiaient d'une marge de sécurité adéquate concernant l'innocuité de l'herbicide NUP6D 04 appliqué en présemis seul à la dose de 4,5 g m.a./ha ou en mélange avec un herbicide au glyphosate à des doses pouvant aller jusqu'à 900 g m.a./ha. Ces renseignements peuvent être extrapolés pour appuyer les allégations de tolérance concernant les cultures de rotation.

5.4 Avantages économiques

L'application d'un herbicide avant l'émergence des semis est une méthode efficace de gestion des mauvaises herbes qui permet d'optimiser la germination des cultures et l'établissement des jeunes pousses. Les herbicides au glyphosate ont été largement utilisés pour supprimer les mauvaises herbes par application en présemis. La majorité des ressemis spontanés de canola sont cependant tolérants au glyphosate (Roundup-Ready). Le mélange en cuve des herbicides au glyphosate avec un autre herbicide, tel que le pyraflufène-éthyl, qui possède un mode d'action différent et aucune activité rémanente, peut donc constituer une méthode efficace de lutte contre les mauvaises herbes sans impact sur les cultures.

5.5 Durabilité

5.5.1 Recensement des solutions de remplacement

Un petit nombre d'herbicides de prélevée sont homologués pour la lutte contre les mauvaises herbes levées dans les cultures de maïs, de soja ou de blé. Ces herbicides comprennent les herbicides du groupe 14, notamment Aim EC (n° d'homologation 28573; 240 g/L de carfentrazone éthyle) et Eragon (n° d'homologation 29372; 70 % de saflufénacil). Cependant, aucun de ces herbicides n'appartient à la même famille chimique que le pyraflufène-éthyl, à savoir les phénylpyrazoles.

5.5.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Une application unique de l'herbicide NUP6D 04 permet de réprimer ou de supprimer certaines mauvaises herbes à feuilles larges levées avant l'émergence du blé (blé de printemps, blé dur ou blé d'hiver), du maïs de grande culture ou du soja. Ce produit est compatible avec les pratiques de lutte intégrée contre les mauvaises herbes ainsi qu'avec les méthodes écologiques et les méthodes conventionnelles de travail du sol.

5.5.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou possible d'une résistance

L'utilisation répétée d'herbicides possédant le même mode d'action dans le cadre d'un programme de lutte contre les mauvaises herbes augmente la probabilité de faire apparaître des biotypes résistants. Le pyraflufène-éthyl étant un herbicide du groupe 14 appartenant à une nouvelle famille de produits chimiques, il pourrait contribuer à la gestion des mauvaises herbes à feuilles larges qui n'opposent pas une résistance croisée à d'autres herbicides du groupe 14 ainsi qu'à la gestion de la résistance comme le font les autres herbicides du groupe 14.

On a découvert des populations de plusieurs mauvaises herbes à feuilles larges présentant des résistances variables aux herbicides, notamment aux produits du groupe 2 selon la classification de la Weed Science Society of America (inhibiteurs de l'acétolactate synthase), du groupe 4 (auxines synthétiques), du groupe 5 (inhibiteurs de la photosynthèse au niveau du site A, photosystème II), du groupe 7 (inhibiteurs de la photosynthèse au niveau du site B, photosystème II), du groupe 9 (inhibiteurs de la 5- énolpyruvylshikimate-3- phosphate synthase) et du groupe 22 (perturbateurs des électrons au niveau du photosystème I).

Lorsqu'il est appliqué à la dose prescrite sur l'étiquette, l'herbicide NUP6D 04 devrait permettre de réprimer ou de supprimer les différents biotypes des mauvaises herbes qui figurent sur l'étiquette et qui sont résistantes à d'autres groupes de produits chimiques. Par conséquent, le pyraflufène-éthyl peut retarder l'apparition d'une résistance aux herbicides et permettre de lutter contre certaines formes de résistance déjà établie, après mélange en cuve avec d'autres produits et/ou rotation avec d'autres herbicides ayant un autre mode d'action.

Les énoncés concernant la gestion de la résistance figurent sur l'étiquette de l'herbicide NUP6D 04, conformément à la Directive d'homologation DIR99-06, *Étiquetage en vue de la gestion de la résistance aux pesticides, compte tenu du site ou du mode d'action des pesticides*.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) a été élaborée par le gouvernement fédéral pour offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau et/ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Dans le cadre de l'examen, le pyraflufène-éthyl et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la Directive d'homologation DIR99-03[4] de l'ARLA et en fonction des critères de la voie 1. L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- Le pyraflufène-éthyl ne satisfait pas à tous les critères de la voie 1 et n'est donc pas considéré comme une substance de la voie 1. Voir le tableau 19 de l'annexe I pour une comparaison avec les critères de la voie 1.

- Le pyraflufène-éthyl ne forme pas de produits de transformation satisfaisant à tous les critères de la voie 1.

6.2 Formulants et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Dans le cadre de l'examen, les contaminants présents dans le produit technique ainsi que les formulants et les contaminants présents dans la préparation commerciale sont recherchés dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*[5]. Cette liste est utilisée comme il est indiqué dans l'Avis d'intention NOI2005-01[6] de l'ARLA. Elle est fondée sur les politiques et les règlements existant, notamment les directives d'homologation DIR99-03 et DIR2006-02[7] et le *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998), de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées en vertu du Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

- La préparation commerciale, l'herbicide NUP6D 04, ne contient pas de formulants préoccupants sur le plan de la santé publique ou de l'environnement et figurant sur la liste publiée dans la *Gazette du Canada*. Cette préparation commerciale contient néanmoins un distillat pétrolier aromatique. L'étiquette de la préparation commerciale, l'herbicide NUP6D 04, inclura donc l'énoncé suivant : « Ce produit contient des distillats pétroliers aromatiques qui sont toxiques pour les organismes aquatiques. »

---

4 DIR99 03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques.*

5 *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005–11-30), pages 2641 à 2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la Gazette du Canada, Partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

6 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.*

7 DIR2006-02, *Programme sur les produits de formulation de l'ARLA.*

L'utilisation de formulants dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue conformément aux directives de l'ARLA concernant les formulants et à la Directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation du pyraflufène-éthyl est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques susceptibles de résulter de l'exposition à ce produit. Aucune donnée n'a mis en évidence une sensibilité accrue chez les jeunes dans les études de toxicité sur le plan de la reproduction et du développement. À très forte dose, le pyraflufène-éthyl influe sur la réponse immunitaire des rats mâles. Les essais n'ont révélé aucun signe de neurotoxicité. On n'a observé aucun signe d'oncogénicité chez le rat après exposition à long terme. Le pyraflufène-éthyl ne s'est pas révélé mutagène. Des signes de cancérogénicité ont été notés chez la souris après exposition à long terme. Dans les études de la toxicité à court terme et de la toxicité chronique sur des animaux de laboratoire, on a constaté que les cibles principales étaient le foie, les reins et le système hématopoïétique. L'évaluation des risques a été effectuée de manière à garantir que le degré d'exposition des humains est largement inférieur à la plus faible dose ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Les personnes qui mélangent, chargent et appliquent l'herbicide NUP6D 04 et les travailleurs qui pénètrent dans les sites traités ne devraient pas être exposés à des concentrations susceptibles de provoquer des effets sanitaires préoccupants si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle indiqué sur l'étiquette de l'herbicide est adéquat pour protéger les travailleurs.

La nature des résidus présents dans les tissus des végétaux et des animaux est bien comprise. Aux fins de l'application de la loi et de l'évaluation des risques, le résidu dans les produits d'origine végétale et les matrices animales est défini comme comprenant le pyraflufène-éthyl et le métabolite E-1. L'utilisation du pyraflufène-éthyl sur le maïs de grandes cultures, le soja et le blé ne présente pas de risques sanitaires (cancer et pathologies autres que le cancer) liés à une exposition chronique par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau potable) pour aucun des segments de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Un nombre suffisant de données sur les résidus trouvés dans les cultures ont été examinées pour que des LMR puissent être recommandées. L'ARLA recommande les LMR suivantes pour les résidus de pyraflufène-éthyl et le métabolite E-1.

Denrées	LMR recommandée (ppm)
Soja sec	0,01
Maïs de grande culture	0,01
Blé	0,01
Œufs; lait; gras, viande et sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de porc, de cheval, de volaille et de mouton	0,02

7.2 Risques environnementaux

Le pyraflufène-éthyl, sa préparation commerciale et ses principaux produits de transformation ne présentent qu'un risque négligeable pour les abeilles, les oiseaux et les petits mammifères. Le pyraflufène-éthyl peut cependant affecter certains arthropodes utiles, certaines plantes terrestres ou aquatiques ainsi que les amphibiens.

Pour atténuer les effets potentiels du pyraflufène-éthyl sur les organismes non ciblés dans les milieux terrestres et aquatiques, des instructions concernant l'aménagement de zones tampons durant la pulvérisation et la réduction du ruissellement doivent figurer sur l'étiquette.

7.3 Valeur

Les renseignements présentés sont adéquats pour caractériser l'efficacité de l'herbicide NUP6D 04 quant à la répression ou la suppression des mauvaises herbes à feuilles larges avant l'émergence du blé (blé de printemps, blé dur ou blé d'hiver), du maïs de grande culture ou du soja. Une application unique de l'herbicide NUP6D 04 à la dose de 4,5 g m.a./ha mélangé à un agent tensio-actif non ionique dilué à 0,25 % v/v permet de réprimer le chénopode blanc et l'amarante à racine rouge et de supprimer les ressemis spontanés de canola, le pissenlit, la sagesse-des-chirurgiens, la renouée liseron, le kochia à balais et le tabouret des champs. Les renseignements concernant l'efficacité de l'herbicide NUP6D 04 indiquent également que lorsque ce produit est appliqué après mélange en cuve avec un herbicide au glyphosate (présent sous la forme d'isopropylamine ou d'un sel de potassium), il peut contribuer à la lutte contre une gamme plus étendue de mauvaises herbes.

Les renseignements fournis suffisent également à démontrer que le blé (blé de printemps, blé dur et blé d'hiver), le maïs de grande culture et le soja devraient bénéficier d'une marge de sécurité adéquate lorsque l'herbicide NUP6D 04 est appliqué en présemis à la dose de 4,5 g m.a./ha après mélange avec un agent tensio-actif non ionique dilué à 0,25 % v/v.

En Amérique du Nord, il n'existe à l'heure actuelle aucun cas signalé de résistance des mauvaises herbes énumérées sur l'étiquette de l'herbicide NUP6D 04 aux produits du groupe 14 selon la classification de la Weed Science Society of America. Il existe cependant des cas répertoriés de résistance d'autres mauvaises herbes à ces produits aux États-Unis. Le pyraflufène-éthyl appartenant à une nouvelle famille de produits chimiques, les phénylpyrazoles (groupe 14), l'herbicide NUP6D 04 pourrait aider à gérer les mauvaises herbes qui ne développent pas une résistance croisée à d'autres herbicides du groupe 14 et contribuer à la gestion de la résistance au même titre que d'autres herbicides du groupe 14 homologués pour une utilisation en présemis pour la culture du blé (blé de printemps, blé dur ou blé d'hiver), du soja ou du maïs de grande culture.

La valeur de l'herbicide NUP6D 04 provient du fait qu'il peut être utilisé dans le cadre de la gestion de la résistance aux herbicides et qu'il offre aux agriculteurs un autre outil de lutte contre les mauvaises herbes fondé sur le mode d'action des produits appartenant au groupe 14.

8.0 Décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation conditionnelle à des fins de vente et d'utilisation du produit technique Pyraflufène-éthyl de Nufarm et de l'herbicide NUP6D 04, contenant la matière active de qualité technique pyraflufène-éthyl, pour la suppression au Canada des mauvaises herbes à feuilles larges par application en présemis ou en prélevée sur le maïs de grande culture, le soja et le blé.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits précités ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Bien que les risques et la valeur des produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, le demandeur doit, comme condition à l'homologation, présenter des renseignements scientifiques complémentaires. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter l'Avis aux termes de l'article 12 concernant cette homologation conditionnelle. Le demandeur devra présenter ces renseignements dans le délai indiqué ci-dessous.

NOTE : L'ARLA publiera un document de consultation lorsqu'une décision sera proposée à l'égard de demandes visant à convertir ces homologations conditionnelles en homologations définitives ou à l'égard de demandes visant à renouveler des homologations conditionnelles.

Environnement

1. Le demandeur doit présenter les renseignements suivants dans les deux ans qui suivent la décision d'homologation rendue.

    - Afin de permettre l'évaluation d'une possible bioaccumulation du produit de transformation E-3 dans les tissus des poissons, le demandeur doit fournir un rapport d'étude sur la bioaccumulation conformément à la ligne directrice 305 de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

Liste des abréviations

♂	mâle
♀	femelle
ε	coefficient d'adsorption molaire
λ	longueur d'onde
µg	microgramme
abs.	absolu
ADN	acide désoxyribonucléique
ALT	alanine aminotransférase
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASC	surface sous la courbe
AST	aspartate aminotransférase
atm.	atmosphère
ca	consommation alimentaire
Ca^{2+}	ion calcium
CAS	Chemical Abstracts Service
CCMH	concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine
CE_{25}	concentration ayant un effet sur 25 % de la population
CE_{50}	concentration ayant un effet sur 50 % de la population
Cl^-	ion chlorure
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CLHP	chromatographie en phase liquide à haute performance
CL-SM/SM	chromatographie en phase liquide avec spectrométrie de masse en tandem
cm	centimètre
C_{max}	concentration maximale
CMM	cote moyenne maximale
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CPG	chromatographie en phase gazeuse
CSEO	concentration sans effet observé
DA	dose administrée
DAAR	délai d'attente avant récolte
DAP	détecteur azote-phosphore
DAP	délai avant la plantation
DCE	détecteur à capture d'électrons
DE_{50}	dose efficace à 50 % sur la population
DEEM-FCID	Dietary Exposure Evaluation Model - Food Commodity Intake Database
DJA	dose journalière admissible
DJMDV	dose journalière moyenne pour la durée de la vie
DL_{50}	dose létale à 50 %
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DN_5	dose nocive à 5 %
DSE	distribution de la sensibilité des espèces
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé

E-1	acide 2-chloro-5-(4-chloro-5-difluorométhoxy-1-méthylpyrazol-3-yl)-4-fluorophénoxyacétique
E-2	2-chloro-5-(4-chloro-5-difluorométhoxy-1-meéhylpyrazol-3-yl)-4-fluorophénol
E-3	4-chloro-3-(4-chloro-2-fluoro-5-méthoxyphényl)-5-difluorométhoxy-1-méthylpyrazole
ea	efficacité alimentaire
e.a.	équivalent acide
EC	concentré émulsifiable
EEA	valeur estimée de l'exposition par le régime alimentaire
E.-T.	écart-type
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPSP	5-énolpyruvylshikimimate-3-phosphate
éq.	équivalent
ET-751	pyraflufène-éthyl; éthyle 2-chloro 5 (4-chloro-5-difluorométhoxy-1 méthylpyrazol-3-yl)-4-fluorohydroxyacétate
F_0	génération parentale
F_1	première génération
F_2	deuxième génération
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
FG	facteur global
g	gramme
GR	globules rouges
h	heure
ha	hectare
Hb	taux d'hémoglobine
HCT	hématocrite
HRAC	Herbicide Resistance Action Committee
IgM	immunoglobuline M
j	jour
JADA	jour après la dernière application
JAT	jours après traitement
JG	jour de gestation
JPN	jours postnataux
kg	kilogramme
K_d	coefficient de partage sol-eau
Kco	coefficient de partage carbone organique-eau
K_{OE}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
LQ	limite de quantification
LT	légèrement toxique
m	mètre
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition

mg	milligramme
ml	millilitre
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPFET	moyenne la plus faible des essais sur le terrain
MT	modérément toxique
m/z	rapport masse/charge d'un ion
n	nombre d'essais en champ
nm	nanomètre
NP	niveau préoccupant
NZB	néo-zélandais blancs
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
Pa	pascal
PC	préparation commerciale
p.c.	poids corporel
PGST	*Politique de gestion des substances toxiques*
pH	potentiel hydrogène
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pKa	constante de dissociation
PNT	pratiquement non toxique
ppm	parties par million
p.s.	poids sec
PSV	premiers stades de vie
QR	quotient de risque
relat.	relatif
RNT	relativement non toxique
RRT	résidus radioactifs totaux
q_1^*	excès de risque unitaire
SC	concentré soluble
SM	spectrométrie de masse
SM/SM	spectrométrie de masse en tandem
s.o.	sans objet
STPJ	superficie traitée par jour
$t_{1/2}$	demi-vie
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour que la concentration de la substance diminue de 50 %)
TD_{90}	temps de dissipation à 90 % (temps requis pour que la concentration de la substance diminue de 90 %)
TIA	taux d'ingestion alimentaire
TCMH	taux corpusculaire moyen en hémoglobine
TFT	très fortement toxique
T_{max}	temps correspondant à la concentration maximale dans le sang
tot.	total
US	États-Unis d'Amérique
UV	ultraviolet
v/v	dilution en volume par volume
VGM	volume globulaire moyen

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Nom de la méthode	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification		N° de l'ARLA
Végétaux	Non déclaré	ET-751 + E-1	CPG-SM	0,02 ppm	matrices de coton (résidu de l'égrenage du coton, capsules, tourteau et huile de graines)	2130155
	Non déclaré	ET-751 + E-1	CPG-SM/SM[1]	0,020 mg/kg	matrices de céréales (pousses, grains, produits transformés)	2130153
				0,040 mg/kg	matrices de céréales (paille)	
	Non déclaré	ET-751	CPG-DAP	0,010 mg/kg	Blé (grains)	2130151
		E-1		0,020 mg/kg	Blé (paille, pousses)	
	Non déclaré	ET-751	CPG-DAP	0,005 mg/kg	Grains de blé	2130152
		E-1				
Animaux	Non déclaré	ET-751 + E-1	CPG-SM/SM[2]	0,020 mg/kg	lait entier, muscle, foie et reins de bœuf, foie de volaille et œuf de poule entier	2130154
Sol	Non déclaré	ET-751	CL-SM/SM[3]	0,002 mg/kg (LD)		2130147
		E-1				
		E-2				
		E-3				
Sédiments	La méthode utilisée pour le sol a également été utilisée pour les sédiments.					
Eau	Non déclaré	E-1	CL-SM/SM[4]	0,1 µg/L		2130148
	Non déclaré	ET-751	CPG-DCE	0,1 µg/L	eau minérale et eau du robinet	2130149
		E-1		1,0 µg/L	eaux de surface	
Végétaux	ILSR-R95-024A	Pyraflufène-éthyl et E-1 (dosé comme E-15 et signalé comme équivalents du pyraflufène-éthyl)	CPG-DAP	0,01 (combinée)	Grains de blé	2130151, 2130152
				0,02 (combinée)	Paille et pousses de blé	
	AR165-98/98-66	Pyraflufène-éthyl et E-1 (dosé comme E-15 et signalé comme équivalents du pyraflufène-éthyl)	CPG-SM/SM; CPG-SM	0,02 (combinée)	Grains (blé, orge, seigle), pousses (blé, orge, seigle), gruau de seigle et son de seigle	2130153, 2130291
				0,04 (combinée)	Paille (blé, orge, seigle)	
			CPG-DDM	0,01 (combinée)	Grains de blé	2130288
				0,02 (combinée)	Paille et pousses de blé	

Matrice	Nom de la méthode	Analyte	Type de méthode	Limite de quantification		N° de l'ARLA
	831W* (méthode de vérification réglementaire)	Pyraflufène-éthyl et E-1 (dosé comme E-15 et signalé comme équivalents du pyraflufène-éthyl)	CPG-SM	0,02 (combinée)	Graines de coton non délintées, résidus de l'égrenage du coton, tourteau, capsules, huile; pommes de terre	2130155, 2130294
	A-5045	Pyraflufène-éthyl	CPG-DAP	0,2/0,4	Pulpe et peaux d'agrumes	2130150
	RCC A25986	Pyraflufène-éthyl et métabolite E-1	CLHP-SM/SM	0,01 par analyte	Pomme, poire, raisin, colza oléagineux	2130293
	Méthode d'analyse de plusieurs résidus DFG S19	Pyraflufène-éthyl et métabolite E-1	CL-SM/SM	0,01 par analyte	Concombres, grains de blé, orange, graines de tournesol	2130287
Animaux	AR158-97/97-183 (méthode de vérification réglementaire)	Pyraflufène-éthyl et E-1 (dosé comme E-15 et signalé comme équivalents du pyraflufène-éthyl)	CPG-SM/SM ou CPG-SM	0,02 (combinée)	Lait entier, muscles, foie et reins de bœuf, muscles de volaille et œufs	2130154, 2130292, 2130309

[1] Ions de transition : ET-751 412→349 m/z; E-1(méthylé) 398→363 m/z
[2] Ions de transition : ET-751 412→349 m/z; E-1(méthylé) 398→363 m/z
[3] Ions de transition : ET-751 413→339 m/z; E-1 383→325 m/z; E-2 327→277 m/z; E-3 341→291 m/z
[4] Ions de transition : E-1 383→325 m/z
* La LQ pour la méthode 831W a été déterminée comme étant 0,005 ppm pour le pyraflufène-éthyl et pour le métabolite E-1, ce qui donne une LQ combinée de 0,01 ppm, au cours d'une validation des méthodes sur le terrain dans le cadre des essais sur le maïs de grande culture, le soja et le blé.

Tableau 2 Profil de toxicité du produit technique Pyraflufène-éthyl

(Les effets ont été observés ou sont présumés survenir chez les deux sexes sauf indication contraire, et dans ce cas, les effets spécifiques à chaque sexe sont séparés par des points virgules. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes reflètent les poids relatif et absolu par rapport au poids corporel.)

Type d'étude, animaux et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Études toxicocinétiques	
Absorption, distribution, métabolisme et élimination Rats Sprague-Dawley N^{os} de l'ARLA 2130136, 2130137, 2130138, 2130139	Des animaux des deux sexes ont été utilisés : dose orale unique, faible ou élevée (5 ou 500 mg/kg), ou dose répétée sur 14 jours (5 mg/kg p.c./j) avec [pyrazole-5-^{14}C]-ET-751 et la substance à l'essai non marquée. Les excrétions biliaires et le profil des métabolites ont été analysés chez les mâles n'ayant reçu qu'une dose unique de [pyrazole-5-^{14}C] ET-751 à raison de 5 mg/kg. Une étude comparative du métabolisme et de l'excrétion a également été effectuée chez les deux sexes après administration d'une dose unique de [phényl-U-^{14}C]-ET-751 à raison de 5 mg/kg p.c. On n'a observé aucun effet biologique important lié au traitement durant l'étude. ET-751 a été rapidement absorbé (t_{max} = 3 – 4,5 h), avec une concentration maximale de 2,75 µg-éq./g (C_{max}), avant d'être excrété dans les 24 heures suivant une dose orale faible unique ou répétée. Après administration de la dose élevée (100 fois la dose faible), les concentrations maximales C_{max} atteintes n'ont été multipliées que par un facteur d'environ 38. L'exposition, mesurée par l'aire sous la courbe (ASC), a par contre été multipliée par un facteur compris entre 76 et 85. L'excrétion urinaire n'a pas été affectée pour une administration répétée de la dose d'essai. La dose faible, qu'elle soit administrée une ou plusieurs fois, a provoqué des excrétions urinaires similaires, comprises entre 27 et 33 % de la dose administrée (DA). À la dose élevée, les

	excrétions urinaires ne représentaient plus que 5 à 7 % de la DA. L'excrétion par les matières fécales assurait l'élimination du reste de la DA dans tous les groupes traités. On n'a observé aucune excrétion dans l'air ambiant. L'analyse des excrétions biliaires après administration d'une dose unique a montré qu'environ 36 % de la DA se retrouvait dans la bile. Au vu des résultats sur l'excrétion, il apparaît que la biodisponibilité du produit administré à faible dose était d'environ 56 %. On n'a constaté aucune différence entre les sexes pour ce qui est des modes d'excrétion. La demi-vie d'élimination, $t_{½\ élim.}$, était de 3 à 7 heures, quelle que soit la dose administrée. Cependant, la clairance sanguine et plasmatique était plus rapide chez les femelles que chez les mâles comme l'ont montré les temps d'absorption enregistrés et les valeurs plus élevées de l'ASC pour les mâles (1,75 et 1,95 fois celle des femelles pour, respectivement, la dose faible et la dose élevée). À 96 heures, les concentrations des radiomarqueurs dans les tissus étaient toutes ≤ 0,02 µg-éq./g et généralement proches de la limite de détection. Les plus fortes concentrations de radiomarqueurs ont été enregistrées dans le foie et les reins. Les métabolites ont été identifiés et quantifiés. Les métabolites identifiés sont ceux correspondant aux processus du métabolisme de phase 1. La voie métabolique principale semble être une hydrolyse suivie d'une déméthylation du composé d'origine pour former les métabolites E-1 et E-9 qui sont les principaux composés détectés dans les urines et les matières fécales chez tous les groupes traités.
Études de la toxicité aiguë	
Toxicité aiguë par voie orale Souris ICR N° de l'ARLA 2130099	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2130100	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité cutanée Rats Sprague-Dawley N^{os} de l'ARLA 2130101, 2130102	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Inhalation (par le nez seulement) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2130103	CL_{50} > 5,03 mg/L Faible toxicité
Irritation oculaire Lapins albinos japonais N° de l'ARLA 2130104	CMM = 0,39/110 Faiblement irritant
Irritation cutanée Lapins albinos japonais N° de l'ARLA 2130105	CMM = 0/8 Non irritant
Sensibilisation de la peau (test de maximalisation) Cobayes Hartley N° de l'ARLA 2130107	Non sensibilisant

Études de la toxicité à court terme	
Toxicité par voie alimentaire sur 28 jours Souris ICR N° de l'ARLA 2158737	Étude visant à établir les doses **≥ 442/492 mg/kg p.c.** ♂/♀ : ↓ HCT, Hb et GR, ↑ numération plaquettaire, ↓ taux de triglycérides **1 414/1 682 mg/kg p.c./j** ♂/♀ **:** ↓ VGM, ↓ TCMH, ↑ taux d'enzymes hépatiques, ↑ bilirubine totale, ↓ glucose, ↑ créatine, ↑ Ca^{2+}, ↑ poids du foie, volume du foie, profil lobulaire accentué du foie, foie de couleur sombre; ↑ poids de la rate (♂); rate dilatée (1 ♀)
Toxicité par voie alimentaire sur 28 jours Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2130110	Étude visant à établir les doses Mortalité : 2 619/2 296 mg/kg p.c./j : 2 ♂, 2 ♀ (2e semaine) **≥ 230,4 mg/kg p.c./j** ♂ : ↑ poids du foie **2 619/2 296 mg/kg p.c./j** ♂/♀ **:** ↑ poids de la rate, ↑ poids et pâleur du foie, ↓ ca, ↓ ca, polydipsie (1ère semaine), ↓ volume de globules concentrés, ↓ Hb, ↓ VGM, ↓ TCMH, ↑ numération leucocytaire, ↑ numération réticulocytaire, anisocytose et hypochromie, ↑ alanine aminotransférase, ↑ aspartate aminotransférase, ↑ cholestérol, ↑ bilirubine, ↓ Cl; ↓ CCMH, ↑ normoblastes, ↓ rapport cellules myéloïdes/cellules érythroïdes, ↑ taux de protéines totales, ↑ taux d'albumine, ↑ taux de α-1 globuline, ↑ rapport albumine/globuline, ↑ poids relat. des reins, rates tuméfiées et/ou dilatées, ↑ incidence des hématopoïèses extramédullaires (♂); ↓ taux d'urée (♀)
Toxicité cutanée sur 28 jours Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2130115	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j Aucun effet attribuable au traitement
Toxicité orale sur 28 jours (gavage) Chien beagle N° de l'ARLA 2158738	Étude visant à établir les doses Aucun effet attribuable au traitement jusqu'à 1 000 mg/kg p.c./j
Toxicité par voie alimentaire sur 90 jours Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2130110	DSENO = 456 mg/kg p.c./j DMENO = 1 489 mg/kg p.c./j; basé sur la mortalité (3 ♂ ≤ 12 jours), ↓ HCT, ↓ Hb, ↓ VGM, ↓ TCMH, légère anisocytose, sphérocytose, ↑ leucocytes et ↑ neutrophiles et lymphocytes, ↑ poids de la rate, ↓ protéines totales, ↓ albumine; ↓ p.c., ↓ gain en p.c., ↑ taux d'enzymes hépatiques, ↑ taux de cholestérol, ↓ glucose, ↓ α-1 globuline, ↑ β-globuline, ↑ poids relat. des reins et poids relat. de la rate (♂) **Étude du rétablissement :** Gain de p.c. de retour aux valeurs observées chez les témoins; modifications hématologiques encore observables après 3 semaines; taux de neutrophiles, de lymphocytes et de leucocytes totaux légèrement supérieurs après 3 semaines et rétablissement complet après 5 semaines, poids des organes toujours élevés à la fin de la période de rétablissement; retour aux paramètres urinaires normaux après 3 semaines; rétablissement partiel pour le VGM et la TCMH après 5 semaines, rétablissement du volume de globules concentrés et du taux d'hémoglobine après 7 semaines (♂); rétablissement partiel ou complet des paramètres hématologiques après 5 semaines (♀)
Toxicité orale sur 90 jours (gavage) Chiens beagle N° de l'ARLA 2130112	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j Aucun effet attribuable au traitement

Toxicité orale sur 12 mois (gavage) Chiens beagle N° de l'ARLA 2130114	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j Aucun effet attribuable au traitement
Études de la toxicité chronique et de l'oncogénicité	
Étude de l'oncogénicité sur 18 mois (voie alimentaire) Souris ICR N° de l'ARLA 2130117	DSENO = 21,0/19,6 mg/kg p.c./j ♂/♀ DMENO = 110/98 mg/kg p.c./j ♂/♀; basé sur la toxicité pour le foie et les reins (tache(s) et masses dans le foie, poids accru du foie, vacuolisation hépatocellulaire, microgranulome dans le foie, dépôt de pigments bruns dans la jonction cortico-médullaire des glandes surrénales (♂ et ♀); surface du foie rugueuse, nécrose hépatocellulaire focale et fibrose interstitielle, kystes hépatiques (♂); foyers d'altération cellulaire (foyers de cellules claires ou acidophiles), dépôt de pigments bruns dans les cellules de Kupffer, incidence accrue des nécroses unicellulaires, activité motrice spontanée moindre (♀) Oncogénicité Doses : 0, 21,0/19,6, 110/98, 547/524 mg/kg p.c./j pour ♂/♀ Adénomes hépatocellulaires après sacrifice final (♂/♀) : (16/1, 12/0, 24*/1, 31**/16**) n = 41 – 48 Carcinomes hépatocellulaires après sacrifice final (♂/♀) : (1/0, 1/0, 2/0, 1/1) n = 41 – 48 Hépatoblastomes après sacrifice final (♂/♀) : (0/0, 0/0, 1/0, 1/0) n = 44 – 48 Adénomes, carcinomes et hépatoblastomes combinés (♂/♀) : (17/1, 12/0, 25*/1, 33**/16**) n = 41 – 48 *, ** : Significativement différent des témoins avec une probabilité de 5 % (*) ou 1 % (**) Signes d'oncogénicité
Étude combinée de la toxicité chronique et de l'oncogénicité (par voie alimentaire) sur 2 ans Rats Sprague-Dawley N[os] de l'ARLA 2130120, 2130121, 2130122	DSENO = 87/112 mg/kg p.c./j DMENO = 468/579 mg/kg p.c./j; basé sur la toxicité hépatique (hyperplasie, hyperplasie papillaire transitoire, nécrose/desquamation papillaire, papillite aiguë, dilatation/hyperplasie des canaux collecteurs, pyélite aiguë, dilatation des tubules corticaux, kystes corticaux chez les ♂ et les ♀) et toxicité hépatique (hyperplasie du canal cholédoque (♂ et ♀), inflammation focale avec dégénérescence des hépatocytes, vacuolisation graisseuse et hypertrophie des hépatocytes périacineux, hépatocytes périacineux (♂) et anémie microcytique (♀)) Aucun signe d'oncogénicité.
Études de la toxicité sur le plan du développement et de la reproduction	
Étude de la toxicité sur le plan de la reproduction sur une génération par voie alimentaire (étude visant à établir les doses) (par voie alimentaire) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2130123	Étude visant à établir les doses **Toxicité pour les parents :** **669/765 mg/kg p.c./j** ♂/♀ : ↑ incidence des foies et des reins de couleur sombre, ↓ poids abs. de la rate; ↓ p.c. (à partir de la 2[e] semaine et jusqu'à la fin des essais), ↓ ca (à partir de la 1[ere] semaine), ↓ poids abs. du foie (♂) **Toxicité pour les petits** **669/765 mg/kg p.c./j** ♂/♀ : ↓ p.c. durant la lactation **Toxicité sur le plan de la reproduction :** **669/765 mg/kg p.c./j** ♂/♀ : 1 résorption complète de tous les fœtus
Étude de la toxicité sur le plan de la reproduction par voie alimentaire sur deux générations (voie alimentaire)	**Toxicité pour les parents** DSENO = 70,8/80,1 mg/kg p.c./j ♂/♀ DMENO = 721 – 844/813 – 901 mg/kg p.c./j ♂/♀; ↑ ca (F_0 durant la période précopulatoire), ↓ p.c.(F_1), ↓ gain en p.c. (F_1), ↓ ca (F_1 durant la période précopulatoire), ↑ incidence de la coloration sombre du foie (F_0 et F_1) et des reins (F_0 et F_1), ↑ poids des reins (F_0 et F_1), ↓ poids

Rats Sprague-Dawley N[os] de l'ARLA 2130123, 2130124	des glandes surrénales (F_1), ↑ incidence des nécroses unicellulaires hépatiques (F_0 et F_1) et infiltration inflammatoire des cellules (F_0 et F_1), ↑ incidence des dépôts de pigments dans le foie (F_0 et F_1), ↑ incidence des dépôts de pigments dans les reins (F_0 et F_1); ↓ p.c. (F_0) durant la période précopulatoire et jusqu'à l'arrêt des essais), ↓ gain en p.c. (F_0 durant la période précopulatoire), ↓ poids abs. du foie (F_0), ↑ incidence de la prolifération des canaux cholédoques (F_0 et F_1), ↑ incidence des gonflements hépatocellulaires centrolobulaires (F_1), ↑ perte de corps acidophiles dans le tubule proximal (F_0 et F_1) (♂); ↑ poids du foie (F_0), ↑ poids relat. du foie (F_1) (♀) **Toxicité pour les petits** DSENO = 70,8/80,1 mg/kg p.c./j ♂/♀ DMENO = 721 – 844/813 – 901 mg/kg p.c./j ♂/♀; ↓ p.c.(F_1; et F_2 au 21[e] JPN), ↓ gain en p.c. (F_1 et F_2 entre le 7[e] et le 21[e] JPN); ↓ p.c. (F_2 au 14[e] JPN) (♀) **Toxicité sur le plan de la reproduction** DSENO = 721/813 mg/kg p.c./j ♂/♀ (dose maximale d'essai) DMENO : non déterminée **Aucun signe d'une sensibilité chez les jeunes**
Toxicité pour le développement (gavage) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2130126	Étude visant à établir les doses **Mère :** Aucun effet attribuable au traitement à la dose maximale. **Développement** Aucun effet attribuable au traitement à la dose maximale.
Toxicité pour le développement (gavage) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2130125	**Mère** DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j DMENO : non déterminée. Aucun effet attribuable au traitement à la dose maximale. **Développement** DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j DMENO : non déterminée. Aucun effet attribuable au traitement à la dose maximale. **Aucun signe d'une sensibilité chez les jeunes** **Aucun signe de malformation**
Étude de la toxicité pour le développement (gavage) Lapins NZB N° de l'ARLA 2130128	Étude visant à établir les doses **Mère** **200 mg/kg p.c./j :** perte passagère de p.c. (entre le 1[er] et le 4[e] JG), ↓ ca. signes d'agonie et mort (1 mère au 19[e] JG) **400 mg/kg p.c./j :** signes d'agonie et mort (4 mères entre le 11[e] et le 17[e] JG) **Développement** **≥ 100 mg/kg p.c./j :** ↓ p.c.
Étude de la toxicité pour le développement (gavage) Lapins NZB N° de l'ARLA 2158739	**Mère** DSENO = 20 mg/kg p.c./j DMENO = 60 mg/kg p.c./j : signes d'agonie et mort (3 mères au 19[e] JG), lésions du tractus gastro-intestinal **Développement** DSENO = 60 mg/kg p.c./j DMENO = 150 mg/kg p.c./j : avortements (3 entre le 17[e] et le 20[e] JG) **Aucun signe d'une sensibilité chez les jeunes** **Aucun signe de malformation**

Étude de la neurotoxicité	
Neurotoxicité aiguë Rats Sprague-Dawley N[os] de l'ARLA 1218719, 2340649	DSENO = 2 000/500 mg/kg p.c./j ♂/♀ DMENO = non déterminée/2 000 mg/kg p.c. ♂/♀ : ↓ gain en p.c. durant la 1[ère] semaine (♀) **Aucun signe de neurotoxicité**
Étude de la neurotoxicité sur 90 jours (voie alimentaire) N[os] de l'ARLA 2328720, 2340650	DSENO = 61/222 mg/kg p.c./j ♂/♀ DMENO = 174/625 mg/kg p.c./j ♂/♀; ↓ gain en p.c. durant la 1[ère] semaine (♂); anémie (♀) **Aucun signe de neurotoxicité**
Études de la génotoxicité	
Étude des mutations génétiques chez des bactéries *Salmonella typhimurium* (TA1535, TA1537, TA1538, TA98, TA100) *E. coli* (WP2[uvrA]) N° de l'ARLA 2130129	Négatif
Test de numération des micronoyaux *in vivo* chez des mammifères Souris CD-1 N° de l'ARLA 2130131	Négatif
Essai de mutation génique sur cellules de mammifères *in vitro* Locus TK, cellules L5178Y cultivées de lymphome de souris N° de l'ARLA 2130133	Négatif
Aberrations chromosomiques in vitro Souches bactériennes H17 (rec+) et M45 (rec-) de *B. subtilis* N° de l'ARLA 2130134	Négatif
Synthèse non programmée d'ADN in vivo Hépatocytes de rat cultivés à partir de rats F344 N° de l'ARLA 2130135	Négatif
Étude des métabolites	
Acide carboxylique d'ET-751; Acide 2-Chloro-5-(4-chloro-5-difluorométhoxy-1-méthylpyrazol-3-yl)-4-fluorophénoxyacétique (E-1)	
Toxicité aiguë par voie orale	$DL_{50(♂)}$ supérieure à 1 000 mg/kg p.c., mais moins que 3 000 mg/kg p.c. $DL_{50(♀)} \geq$ 3 000 mg/kg p.c.

Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2130108	Légère toxicité
Études spéciales	
Étude de l'immunotoxicité (voie alimentaire) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2130140	DSENO = 236/1 114 mg/kg p.c./j ♂/♀ **943 mg/kg p.c./j ♂ :** ↓ réponse des cellules productrices d'anticorps de type IgM (AFC), ↓ activité totale de la rate, ↓ p.c., ↓ gain en p.c., ↓ ca, ↓ ea, ↓ poids abs. de la rate
Études spéciales (non dictées par la réglementation)	
Étude de la tolérance (gavage) Étude en escalier Lapins NZB N° de l'ARLA 2158736	Étude en escalier : **800 mg/kg p.c./j :** ↓ p.c. Étude de suivi : **600 mg/kg p.c./j :** ↓ p.c., les deux mères ont été retrouvées mortes (11e et 13e JG), dépression sombre sur la paroi interne de l'intestin, lésions du tractus gastro-intestinal, urines rouge foncé dans la vessie, signes de résorption précoce **Conclusions :** Les doses élevées à utiliser dans le cadre d'une étude préliminaire de la tératologie chez le lapin devraient se situer autour de 400 mg/kg p.c./j.
Dommages hépatiques microscopiques (voie alimentaire) Souris ICR N° de l'ARLA 2130116	La concentration de 10 000 ppm a été létale (dans les 9 jours suivant l'administration de la dose), alors que des concentrations de 3 000 et 5 000 ppm ne l'étaient pas, mais ont augmenté l'activité de l'AST sérique (d'un facteur compris entre 2,4 et 2,5 après 2 semaines) et de l'ALT (d'un facteur compris entre 8,1 et 9,2 après 4 semaines) et ont provoqué une toxicité hépatique qui s'est manifestée par diverses lésions, notamment une nécrose hépatocellulaire et une prolifération cellulaire; ni la nécrose hépatocellulaire ni la prolifération cellulaire ne sont survenues en même temps que l'augmentation de l'activité de l'AST et de l'ALT sériques.
Étude des effets sur l'activité proliférative des cellules hépatique (voie alimentaire) Souris ICR N° de l'ARLA 2130118	Mesure de l'activité proliférative des hépatocytes par coloration immunohistochimique des antigènes nucléaires des cellules en phase de prolifération dans les coupes de foie dans le cadre d'étude de l'oncogénicité chez la souris par voie alimentaire (doc. de l'ARLA n° 2130117) à la 13e et à la 78e semaine. À la 13e semaine : **≥ 110/98 mg/kg p.c./j :** ↑ de l'activité proliférative des hépatocytes À la 78e semaine : **≥ 110/98 mg/kg p.c./j :** ↑ de l'activité proliférative des hépatocytes
Étude de l'accumulation de porphyrine dans le foie (voie alimentaire) Souris ICR N° de l'ARLA 2130119	Étude effectuée pour vérifier si de la porphyrine est présente dans les granules de pigments bruns déposés dans le foie (cellules de Kupffer) et observés chez les groupes exposés à la dose moyenne et à la dose élevée dans le cadre de l'étude de l'oncogénicité chez la souris par voie alimentaire (doc. de l'ARLA n° 2130117). La coloration des cellules de Kupffer est compatible avec la présence de polysaccharides, de lipofuscine et de porphyrine.
Étude des enzymes hépatiques métabolisant les médicaments Souris ICR N° de l'ARLA 2340645	L'activité enzymatique de l'éthoxyrésorfine O-déalkylase (CYP2B/2), de la pentoxyrésorfine O-déalkylase (CYP1A1), de l'éthoxycoumarine O-dééthylase (CYP1A1/2), de l'aniline déhydroxylase et de l'aminopyrine N-déméthylase a été mesurée. Le phénobarbital a été utilisé comme témoin positif. **Conclusion :** Aucune augmentation d'activité n'a été détectée chez les enzymes choisis.
Effets du pyraflufène-éthyl sur la peroxydation lipidique, la β-oxydation, l'activité de la catalase et la production de 8-hydroxyguanosine sur 7 jours	**5 000 ppm :** ↑ poids abs. et relat. du foie (↑ respective de 39 % et 46 %), ↑ β-oxydation (↑ de 367 %), ↓ activité de la catalase (↓ 86 %) **≥ 5 000 ppm :** ↑ malonyldialdéhyde (↑ 220 %)

Souris ICR N° de l'ARLA 2340648	**10 000 ppm :** ↓ p.c. (↓ de 25 %), ↑ 8-hydroxy-2'-désoxyguanosine (↑ de 79 %) **Conclusion :** Cette étude a confirmé qu'un traitement de 7 jours au pyraflufène-éthyl peut entraîner une peroxydation lipidique lorsque les doses administrées sont ≥ 5 000 ppm. (l'équivalence de la dose en mg/kg p.c./j n'a pas été mentionnée)

Tableau 3 Profil de toxicité de l'herbicide NUP6D 04 contenant 2,5 % p/p du produit technique Pyraflufène-éthyl

Type d'étude, animaux et n° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2130268	$DL_{50(♂)}$ = 5 000 mg/kg p.c. $DL_{50(♀)}$ = 3 712 mg/kg p.c. Combinée : 4 238 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 2130269	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c. Faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation (par le nez uniquement) Rats Sprague-Dawley N° de l'ARLA 1230270	CL_{50} > 2,03 mg/L Faible toxicité
Irritation cutanée Lapins albinos japonais N° de l'ARLA 2130272	CMM = 7,3/8 Extrêmement irritant
Irritation oculaire Lapins NZB N° de l'ARLA 2130271	CMM = 32,8/110 Cote d'irritation moyenne supérieure à 10/110 au 7e jour et irritation persistante après le 21e jour Fortement irritant
Sensibilisation de la peau (Essai de Buehler) Cobayes N° de l'ARLA 2328724	Non sensibilisant

Tableau 4 Critères d'effet toxicologique à utiliser pour l'évaluation des risques présentés par le pyraflufène-éthyl

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet		FG[1] ou ME ciblée
Exposition aiguë par voie alimentaire	Aucun critère d'effet toxicologique aigu préoccupant n'a été identifié			
	Dose aiguë de référence = Sans objet			
Exposition répétée par voie alimentaire	Étude de l'oncogénicité chez la souris par voie alimentaire	DSENO = 20 mg/kg p.c./j	Toxicité hépatique à la DMENO de 98 mg/kg p.c./j	100
	Étude de la toxicité orale pour le développement chez le lapin (toxicité maternelle)		Morts, lésions du tractus gastro-intestinal et effets sur le poids corporel à la DMENO de 60 mg/kg p.c./j	
	Dose journalière admissible = 0,2 mg/kg p.c./j			
Exposition par inhalation[2] (à court terme et à moyen terme)	Étude de la toxicité orale pour le développement chez le lapin (toxicité maternelle)	DSENO = 20 mg/kg p.c./j Morts, lésions du tractus gastro-intestinal et effets sur le poids corporel à la DMENO de 60 mg/kg p.c./j		100
Exposition par la voie cutanée (à court terme et à moyen terme)	Étude de la toxicité cutanée chez le rat sur 28 j	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j Aucun effet nocif observé à la dose maximale d'essai.		100
Cancer	$q_1^* = 1,57 \times 10^{-2}$ (mg/kg p.c./j)$^{-1}$ {adénomes hépatocellulaires, carcinomes hépatocellulaires et hépatoblastomes combinés chez les souris mâles}			

Tableau 5 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

NATURE DES RÉSIDUS DANS LE MAÏS			N° de l'ARLA 2130143
Position du radiomarqueur	[5-pyrazole-^{14}C]-PFE et [phényl-U-^{14}C]-PFE		
Site d'essai	Parcelles de 1 m^2 en champ, recouvertes d'un filet		
Traitement	Application foliaire à l'aide d'un pulvérisateur manuel		
Dose totale	Application unique à la dose de 20 g m.a./ha; sur des pousses de blé immatures ~ au stade de qutre feuilles		
Formulation	Suspension concentrée (SC)		
Délai d'attente avant récolte	23 j pour le fourrage, 84 j pour le grain, la balle et la paille		
Matrices	**DAAR (j)**	**[5-pyrazole-^{14}C]-PFE**	**[phényl-U-^{14}C]-PFE**
		RRT (ppm)	**RRT (ppm)**
Fourrage	23	0,031	0,038
Grains	84	0,0002	0,0002
Balle	84	0,0019	0,0027
Paille	84	0,0198	0,0145
Sol (1 j)	1	0,0104 - 0,0122	0,0086 - 0,0123

Sol (23 j)	23	0,0146	0,0156	
Sol (84 j)	84	0,0141	0,0157	
Métabolites identifiés	**Métabolites principaux (> 10 % des RRT)**		**Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)**	
Position du radiomarqueur	**[5-pyrazole-^{14}C]**	**[phényl-U-^{14}C]**	**[5-pyrazole-^{14}C]**	**[phényl-U-^{14}C]**
Fourrage	PFE, E-1	PFE	E-9	E-1, E-9
Paille	E-1	E-1	E-2, E-3, E-9	E-2, E-3, E-9
Sol (1 j)	PFE, E-1	PFE, E-1	E-2, E-4	E-2, E-4
Sol (23 j)	E-1, E-2, E-3, E-4	E-1, E-2, E-3, E-4	PFE, E-9	PFE, E-9
Sol (84 j)	E-2, E-3	E-2, E-3	PFE, E-1, E-4, E-9	PFE, E-1, E-4, E-9
Le grain et la balle n'ont pas été inclus parce que les RRT récupérés dans ces produits n'ont pas justifié l'identification des métabolites.				

NATURE DES RÉSIDUS DANS LES POMMES DE TERRE	**N° de l'ARLA 2130145**
Position du radiomarqueur	[5-pyrazole-14C]-PFE et [phényl-U-14C]-PFE
Site d'essai	Parcelles de 4 pi × 8 pi en champ, entourées d'un treillis métallique
Traitement	Application foliaire à l'aide d'un pulvérisateur simple à CO_2
Dose totale	Application unique à la dose de 34,7 g m.a./ha; sur des pommes de terre matures
Formulation	La substance à l'essai marquée sur le groupe pyrazole a été diluée avec de l'acétonitrile; de l'acétone a été ajoutée pour dissoudre le précipité formé; la substance à l'essai marquée sur le groupe phényle a été diluée avec un mélange acétonitrile-eau (50/50)
Délai d'attente avant récolte	7 j

Matrices	**DAAR (j)**	**[5-pyrazole-^{14}C]-PFE**	**[phényl-U-^{14}C]-PFE**
		RRT (ppm)	**RRT (ppm)**
Tubercule (pomme de terre entière, avec la peau)	7	0,0009	0,0009
Pelures	7	0,001	0,0003
Feuilles	7	6,535	7,052

Métabolites identifiés	**Métabolites principaux (> 10 % des RRT)**		**Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)**	
Position du radiomarqueur	**[5-pyrazole-^{14}C]**	**[phényl-U-^{14}C]**	**[5-pyrazole-^{14}C]**	**[phényl-U-^{14}C]**
Tubercules	E-1	Aucun	PFE, E-9	E-1, E-9
Feuilles	PFE	PFE, E-1	E-1	E-9

NATURE DES RÉSIDUS DANS LE COTON	**N° de l'ARLA 2130146**
Position du radiomarqueur	[5-pyrazole-14C]-PFE et [phényl-U-14C]-PFE
Site d'essai	Parcelles de 4 pi × 8 pi en champ, entourées d'un treillis métallique
Traitement	Application foliaire à l'aide d'un pulvérisateur simple à CO_2
Dose totale	Application unique à la dose de 5,6 g m.a./ha; au stade d'ouverture à 60 – 70 % des capsules
Formulation	Les substances à l'essai ont été diluées avec de l'acétonitrile et de l'eau
Délai d'attente avant récolte	7 j

Matrices	DAAR (j)	[5-pyrazole-^{14}C]-PFE	[phényl-U-^{14}C]-PFE
		RRT (ppm)	RRT (ppm)
Sous-produits de l'égrenage du coton	7	0,283	0,232
Sous-produits de l'égrenage du coton	7	0,476	0,212
Amande de la graine	7	< 0,00005	0,0006
Cosse de la graine	7	0,001	0,0005

Métabolites identifiés	Métabolites principaux (> 10 % des RRT)		Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)	
Position du radiomarqueur	[5-pyrazole-^{14}C]	[phényl-U-^{14}C]	[5-pyrazole-^{14}C]	[phényl-U-^{14}C]
Sous-produits de l'égrenage du coton	PFE, E-1	PFE, E-1	E-2, E-9	E-2, E-9
Cosse de la graine	PFE	PFE	Aucun	E-9

NATURE DES RÉSIDUS DANS LES MANDARINES	N^{os} de l'ARLA 2130144 et 2220407
Position du radiomarqueur	[5-pyrazole-^{14}C]-PFE
Site d'essai	Pots de 20 cm sous serre
Traitement	Application en surface à l'aide d'une pipette
Dose totale	Application unique à la dose de 15,57 g m.a./ha (1,56 g m.a.//m^2)
Formulation	Concentré émulsifiable (EC)
Délai d'attente avant récolte	0, 28 et 61 j

Matrices	DAAR (j)	[5-pyrazole-^{14}C]-PFE
		RRT (ppm)
Fruit, pulpe	0	< 0,0001, < 0,0001
	28	< 0,0001, < 0,0001
	61	< 0,0001, < 0,0001
Fruit, pelure	0	< 0,0003, < 0,0003
	28	< 0,0003, < 0,0003
	61	< 0,0003, < 0,0003
Feuilles	0	< 0,0003, < 0,0003
	28	0,0004, < 0,0003
	61	0,0016, 0,00038
Tronc d'arbre, 3 cm au-dessus du sol	0	< 0,0002, < 0,0002
	28	0,00014, < 0,0002
	61	0,00055, < 0,0002
Tronc d'arbre, 10 cm au-dessus du sol	0	< 0,0002, < 0,0002
	28	< 0,0002, < 0,0002
	61	0,00035, 0,00018
Racines	0	0,00735, 0,00239
	28	0,00239, 0,00108
	61	0,00412, 0,00076

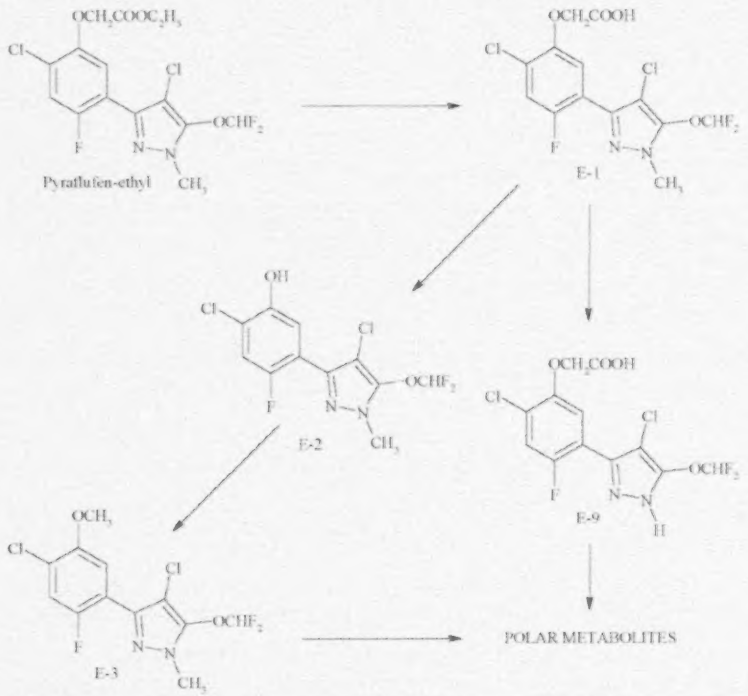
Métabolites identifiés	Métabolites principaux (> 10 % des RRT)	Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)
Position du radiomarqueur	**[5-pyrazole-^{14}C]**	**[5-pyrazole-^{14}C]**
Sol (61 JAT), 0 – 3 cm	E-1, E-3	PFE, E-2, E-9, E-10, E-11
Sol (61 JAT), 3 – 10 cm	Aucun	PFE, E-1, E-2, E-3, E-8, E-9, E-10, E-11
Sol (61 JAT), 10 cm	Aucun	PFE, E-1, E-2, E-3, E-9, E-10, E-11
Sol (61 JAT), **Total**	E-1, E-3	PFE, E-2, E-8, E-9, E-10, E-11

ACCUMULATION CONFINÉE DANS LES CULTURES ALTERNÉES : radis, laitue et orge	**N° de l'ARLA 2130306**

Position du radiomarqueur		[5-pyrazole-^{14}C]-PFE	
Site d'essai		Conteneurs individuels remplis de terre et placés dans le sol.	
Formulation		La substance à l'essai a été diluée avec de l'éthanol.	
Dose et calendrier d'application		Le sol nu a été traité à l'aide de 14,2 g m.a./ha, et laissé au repos pendant 30, 120 ou 150 j.	
Métabolites identifiés		**Métabolites principaux (> 10 % des RRT)**	**Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)**
Matrices	**DAP (j)**	**[5-pyrazole-^{14}C]-PFE**	**[5-pyrazole-^{14}C]-PFE**
Feuilles de radis (RRT = 0,001 ppm)	30	Polaire, en solution aqueuse	E-1, E-2, E-3
Paille d'orge (RRT = 0,003 ppm)	30	Polaire	Produit inconnu 1 (polaire), 2 (non polaire) et 3 (non polaire)

Voie de métabolisation proposée dans les végétaux

La voie métabolique proposée pour le pyraflufène-éthyl dans les végétaux fait principalement intervenir l'hydrolyse de la fonction ester et la formation du métabolite acide E-1 ainsi que la déméthylation du cycle pyrazole qui aboutit à la formation du métabolite déméthylé E-9. Dans les échantillons de sol issus de l'étude du blé et dans la paille de blé, on a observé une métabolisation du groupe phénoxyacétate donnant le métabolite phénolique E-2, ainsi qu'une méthoxylation aboutissant au métabolite E-3. Les autres métabolites devraient être de nature polaire.



NATURE DU RÉSIDU CHEZ LES POULES PONDEUSES	**N° de l'ARLA 2130141**

Six poules pondeuses ont été exposées par voie orale à du pyraflufène-éthyl marqué au ^{14}C sur la position n° 5 du cycle pyrazole, à la dose de 10,5 ppm, une fois par jour, pendant 3 jours consécutifs. Les œufs ont été recueillis 2 fois par jour. Les excrétas ont été recueillis 2 fois par jour et regroupés. Les poules ont été euthanasiées 22 à 23 h après l'administration de la dose finale, et les échantillons suivants ont alors été prélevés : foie entier, muscles mélangés (poitrine et cuisse), tissus adipeux mésentériques et tractus gastro-intestinal (avec contenu). Un groupe témoin constitué de 6 poules a été utilisé pour l'étude.

Matrices	**5-pyrazole-^{14}C-PFE**	
	RRT (ppm)	**% de la dose administrée**
Excréta (y compris les débris de litière)	–	90,2
Tractus gastro-intestinal		0,2
Muscles	< 0,001	< 0,1
Tissus adipeux	≤ 0,001	< 0,1
Foie	0,019	< 0,1
Blancs d'œuf (0 – 24 h)	< 0,001	< 0,1
Blancs d'œuf (24 – 48 h)	< 0,001	< 0,1
Blancs d'œuf (48 h – euthanasie)	≤ 0,003	< 0,1

Jaunes d'œuf (0 – 24 h)	< 0,002	< 0,1
Jaunes d'œuf (24 h – 48 h)	< 0,002	< 0,1
Jaunes d'œuf (48 h - euthanasie)	0,004	< 0,1

Métabolites identifiés	**Métabolites principaux (> 10 % des RRT)**	**Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)**
Position du radiomarqueur	**5-pyrazole-^{14}C-PFE**	**5-pyrazole-^{14}C-PFE**
Foie	E-1, E-9	Aucun
Blanc d'œuf (48 h - euthanasie)	E-1, E-9	Aucun
Jaunes d'œuf (48 h - euthanasie)	E-1, E-9	Aucun

Les muscles et les tissus adipeux n'ont pas été inclus parce que les RRT récupérés dans ces parties n'ont pas justifié l'identification des métabolites.

NATURE DES RÉSIDUS CHEZ LA CHÈVRE EN LACTATION	**N° de l'ARLA 2130142**

Une chèvre en lactation a été exposée par voie orale à du pyraflufène-éthyl marqué au ^{14}C sur la position n° 5 du cycle pyrazole, à la dose de 10 ppm, une fois par jour, pendant 3 jours consécutifs. Des échantillons d'urine ont été recueillis une fois par jour; des échantillons de matières fécales et de lait ont été recueillis 2 fois par jour. La chèvre a été euthanasiée 23 h après l'administration de la dose finale, et les échantillons suivants ont alors été prélevés : foie entier, les deux reins, muscles regroupés (longe et quartier arrière), tissus adipeux regroupés (périnéphrétiques et épiploïque) et tractus gastro-intestinal (avec contenu). Une chèvre témoin a été utilisée pour l'étude.

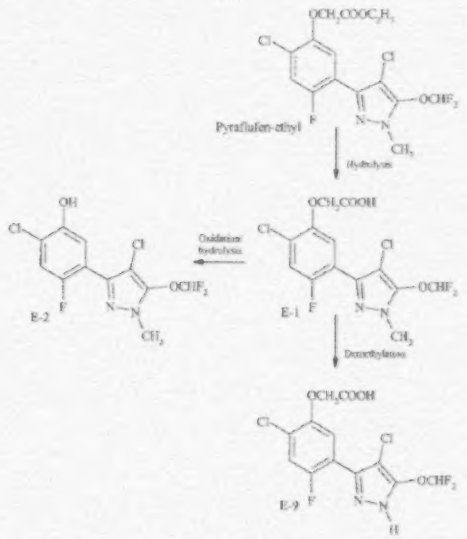
Matrices	**5-pyrazole-^{14}C-PFE**	
	RRT (ppm)	**% de la dose administrée**
Urines (y compris les eaux de rinçage de la cage)	--	39,6
Matières fécales (y compris les solides récupérés dans la cage et la bile)	--	30,7
Sang	0,011	< 0,1
Muscles	< 0,001	< 0,1
Tissus adipeux	0,003	< 0,1
Reins	0,079	< 0,1
Foie	0,047	0,1
Lait (0 – 8 h)	0,019	0,02
Lait (8 – 24 h)	0,009	0,02
Lait (24 – 32 h)	0,025	0,03
Lait (32 – 48 h)	0,012	0,02
Lait (48 – 56 h)	0,017	0,02
Lait (56 h – euthanasie)	0,014	0,03

Métabolites identifiés	**Métabolites principaux (> 10 % des RRT)**	**Métabolites mineurs (< 10 % des RRT)**
Position du radiomarqueur	**5-pyrazole-^{14}C-PFE**	**5-pyrazole-^{14}C-PFE**
Reins	E-1	E-2, E-9
Foie	E-1	E-2, E-9
Lait (0 – 8 h)	E-1, E-9	Aucun
Lait (8 – 24 h)	E-1, E-9	Aucun
Lait (24 – 32 h)	E-1, E-9	Aucun
Lait (32 – 48 h)	E-1, E-9	Aucun
Lait (48 – 56 h)	E-1, E-9	Aucun
Lait (56 h - euthanasie)	E-1, E-9	Aucun

Les muscles et les tissus adipeux n'ont pas été inclus parce que les RPT récupérés dans ces parties n'ont pas justifié l'identification des métabolites.

Voie de métabolisation proposée chez les animaux d'élevage

La voie métabolique proposée pour le pyraflufène-éthyl chez les animaux fait principalement intervenir l'hydrolyse de la fonction ester et la formation du métabolite acide carboxylique E-1 et du dérivé phénolique E-2, ainsi que la déméthylation formant le dérivé déméthylé de E-1 (le métabolite E-9).



STABILITÉ À L'ENTREPOSAGE AU CONGÉLATEUR	N^{os} de l'ARLA 2130297, 2130298, 2130155, 2222193 et 2130309

Matrices végétales : Les données de stabilité à l'entreposage au congélateur indiquent que les résidus combinés de pyraflufène-éthyl et d'E-1 sont stables lorsqu'ils sont entreposés à -20 °C jusqu'à 187 j (6,2 mois) dans les **graines de coton**, 201 j (6,6 mois) dans les **sous-produits de l'égrenage du coton**, 70 j (2,3 mois) dans les **capsules de coton**, 63 j (2,1 mois) dans les **tourteaux de coton**, 71 j (2,3 mois) dans l'**huile de coton raffinée**, 127 j (4,2 mois) dans le **fourrage, les cannes et les grains de maïs**, 177 j (5,8 mois) dans le **fourrage, le foin et les graines de soja**, 1324 j (3,6 années) dans le **fourrage et le foin de blé**, 397 j (13 mois) dans les **grains de blé** et 510 j (17 mois) dans la **paille de blé**. La conversion du pyraflufène-éthyl en métabolite E-1 dans le fourrage et les cannes de maïs ainsi que dans le fourrage, le foin et les grains de blé a été mise en évidence par le faible taux de récupération du pyraflufène-éthyl (< 70 %) après entreposage et les taux de récupérations comparativement élevés d'E-1 (> 135 %), lorsque les taux de récupération pour les résidus combinés étaient compris entre 86 et 111 %.

Matrices animales : Les données sur la stabilité à l'entreposage au congélateur indiquent que les résidus combinés de pyraflufène-éthyl et E-1 sont stables lorsqu'entreposés à -20 °C jusqu'à 59 j dans **le foie et les reins**, 78 j dans **les muscles et les tissus adipeux** et 102 j dans **le lait**. La conversion du pyraflufène-éthyl en métabolite E-1 dans le foie et les reins a été mise en évidence par le faible taux de récupération du pyraflufène-éthyl (< 67 %) après entreposage et les taux de récupérations comparativement élevés d'E-1 (> 113 %), lorsque les taux de récupération pour les résidus combinés étaient compris entre 93 et 112 %.

ESSAIS CONTRÔLÉS EN PLEIN CHAMP ET DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LE SOJA	N[os] de l'ARLA 2130308 et 2130304

Traitement en présemis : Trois essais en champ ont été effectués durant la saison de croissance de 2000 aux États-Unis dans la région 2 (1 essai en Caroline du Nord), la région 5 (1 essai dans l'Illinois) et la région 10 (1 essai en Californie). Le concentré soluble (SC) à 20 g/L de pyraflufène-éthyl a été appliqué sur les trois sites. Le concentré émulsifiable (EC) à 25 g/L a de plus été appliqué sur le site d'essai de la Caroline du Nord. Ces formulations ont été appliquées en une seule fois par pulvérisation au sol à une dose comprise entre 10,1 et 10,5 g m.a./ha avant la plantation du soja. La bouillie de pulvérisation a été appliquée à la dose de 213 à 343 L/ha (19,0 à 30,5 gallons/acre). L'éventuelle utilisation d'un adjuvant n'a pas été mentionnée. Les échantillons de fourrage de soja ont été recueillis lorsque les plantes faisaient au moins 8 po de haut, mais pas plus tard que début de la formation des gousses, avec un délai d'attente avant récolte compris entre 44 et 69 j. Les échantillons de foin de soja ont été prélevés du milieu à la pleine floraison des plantes, mais avant le développement à 50 % des gousses, avec un délai d'attente avant récolte compris entre 44 et 84 j. Les échantillons de foin ont été mis à sécher pendant 3 à 26 jours de manière à ce que leur teneur en eau soit comprise environ entre 10 et 20 % (80 à 90 % de matières sèches). Les échantillons de graines de soja ont été recueillis à maturité commerciale, avec un délai d'attente avant récolte compris entre 121 et 140 j.

Traitement en présemis et après levée : Vingt essais sur le soja en champ ont été effectués durant la saison de croissance de 2005 aux États-Unis dans la région 2 (2 essais, en Caroline du Nord et en Caroline du Sud), la région 4 (3 essais en Arkansas et en Louisiane) et la région 5 (15 essais dans l'Iowa, l'Illinois, l'Indiana, le Minnesota, le Nebraska et l'Ohio). Lors de chaque essai, un concentré émulsifiable (EC) à 25 g m.a./L de pyraflufène-éthyl a été appliqué sur le champ de soja sous la forme d'un traitement de présemis en pleine surface combiné à une pulvérisation foliaire après levée à la dose de 1,8 g m.a./ha/application, avec un intervalle entre les traitements de 33 à 87 j, soit au total de 3,6 g m.a./ha/saison. Le produit a été appliqué sans adjuvant à l'aide de matériel au sol à la dose de 47 à 191 L/ha. Les données recueillies dans le cadre des 2 essais sur la dissipation des résidus indiquent que les résidus de pyraflufène-éthyl et d'E-1 se dissipent dans le fourrage et le foin de soja après un long délai suivant le traitement. Aucun résidu des 2 analytes n'ayant été détecté dans ou sur les échantillons de graines, il n'a pas été possible d'établir la cinétique de la dissipation de ces produits dans les graines.

Denrée	Dose d'application totale et méthode (g m.a./ha)	DAAR (j)	Concentration des résidus (ppm)							
			n	Min[#]	Max[#]	MPFET*	MPEET*	Médiane*	Moyenne*	E.-T.*
Résidus combinés de pyraflufène-éthyl et du métabolite E-1										
Fourrage de soja	10,1 g m.a./ha (présemis; SC)	44 – 69	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Foin de soja		44 – 84	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Graines de soja		121 – 140	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Fourrage de soja	10,1 g m.a./ha (présemis; EC)	54	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Foin de soja		84	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Graines de soja		140	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Fourrage de soja	1,8 g m.a./ha (présemis) + 1,8 g m.a./ha (après levée)	6 – 7	20	< 0,01	0,042	< 0,01	0,042	0,014	0,018	0,008
Foin de soja		6 – 7	20	< 0,01	0,086	< 0,01	0,084	0,024	0,032	0,020
Graines de soja		64 – 105	20	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.

[#] Valeurs basées sur le nombre total d'échantillons.

* Valeurs basées sur les moyennes pour chaque essai.

MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain, MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain. E.-T. = écart-type. Pour le calcul de la MPFET, de la MPEET, de la médiane, de la moyenne et de l'écart-type, les valeurs inférieures à la limite de quantification (LQ) sont posées égales à la LQ.
n = nombre d'essais en champ.

ESSAIS CONTRÔLÉS EN PLEIN CHAMP ET DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LE MAÏS DE GRANDE CULTURE	N^os de l'ARLA 2130300, 2222187 et 2130303

Traitement en présemis : Trois essais en champ ont été effectués durant la saison de croissance de 2000 aux États-Unis dans la région 2 (1 essai en Caroline du Nord), la région 5 (1 essai dans l'Illinois) et la région 10 (1 essai en Californie). Le concentré soluble (SC) à 20 g/L de pyraflufène-éthyl a été appliqué sur les trois sites. Le concentré émulsifiable (EC) à 25 g/L a de plus été appliqué sur le site d'essai de la Caroline du Nord. Ces formulations ont été appliquées en une seule fois par pulvérisation au sol à une dose comprise entre 9,8 et 10,4 g m.a./ha avant la plantation du maïs. La bouillie de pulvérisation a été appliquée à la dose de 213 à 348 L/ha (19 à 31 gallons/acre). L'éventuelle utilisation d'un adjuvant n'a pas été mentionnée. Les échantillons de fourrage de maïs de plein champ ont été recueillis au stade pâteux tardif et au stade denté précoce, avec un délai d'attente avant récolte de 97 ou 98 j. Les échantillons de grains et de cannes ont été recueillis à maturité commerciale, avec un délai d'attente avant récolte compris entre 140 et 152 j.

Traitement en présemis et après levée : Vingt essais en champ sur le maïs de grande culture ont été effectués durant la saison de croissance de 2005 aux États-Unis dans la région 1 (1 essai en Pennsylvanie), la région 2 (1 essai en Caroline du Nord), la région 5 (16 essais dans l'Iowa, l'Illinois, l'Indiana, le Minnesota, le Nebraska, l'Ohio et le Wisconsin), la région 6 (1 essai au Texas) et la région 7 (1 essai dans le Nebraska). Lors de dix-neuf des vingt essais, un concentré émulsifiable (EC) à 25 g m.a./L de pyraflufène-éthyl a été appliqué sur le maïs de grande culture sous la forme d'un traitement de présemis en pleine surface combiné à une pulvérisation foliaire après levée à la dose de 1,8 à 2,0 g m.a./ha/application, avec un intervalle entre les traitements de 40 à 56 j, soit au total de 3,6 à 3,8 g m.a./ha/saison. Des erreurs commises durant les applications ont fait qu'une seule application foliaire après levée à la dose de 1,8 g m.a./ha a été effectuée sur l'un des sites d'essai de la région 5 (essai n° TCI-05-114-06). Les traitements de postlevée ont été effectués au stade où la plante compte environ 7 ou 8 feuilles. Le produit a été appliqué sans adjuvant à l'aide de matériel au sol à la dose de 47 à 191 L/ha. Des échantillons dupliqués de fourrage de maïs traités ont été recueillis 47 à 79 j après la dernière application lorsque le maïs était au stade pâteux ou au stade denté précoce, des échantillons dupliqués de grains et de cannes ont été recueillis à la maturité de la plante, entre 86 et 120 j après la dernière application. Aucun résidu n'a été détecté dans les échantillons dans le cadre des essais sur la dissipation des résidus, et la cinétique de cette dissipation n'a donc pas pu être déterminée.

Denrée	Dose d'application totale/Méthode (g m.a./ha)	DAAR (j)	Concentration des résidus (ppm)							
			n	Min#	Max#	MPFET*	MPEET*	Médiane*	Moyenne*	E.-T.*
Résidus combinés de pyraflufène-éthyl et du métabolite E-1										
Fourrage de maïs	10,1 g m.a./ha (présemis; SC)	97 – 98	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Grains de maïs		140 – 152	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Cannes de maïs		140 – 152	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Fourrage de maïs	10,1 g m.a./ha (présemis; EC)	97	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Grains de maïs		140	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Cannes de maïs		140	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Fourrage de maïs	1,8 – 1,9 g m.a./ha (présemis) + 1,8 – 1,9 g m.a./ha (après levée)	47 – 79	19	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Grains de maïs		86 – 120	19	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Cannes de maïs		86 – 120	19	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.

Valeurs basées sur le nombre total d'échantillons.

* Valeurs basées sur les moyennes pour chaque essai. MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain, MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain, E.-T. = écart-type. Pour le calcul de la MPFET, de la MPEET, de la médiane, de la moyenne et de l'écart-type, les valeurs inférieures à la limite de quantification (LQ) sont posées égales à la LQ.

n = nombre d'essais en champ.

ESSAIS CONTRÔLÉS EN PLEIN CHAMP ET DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LE BLÉ	N[os] de l'ARLA 2222169 et 2130301

Traitement en présemis : Trois essais en champ ont été effectués durant la saison de croissance de 2000 aux États-Unis dans la région 2 (1 essai sur le blé d'hiver en Caroline du Nord), la région 5 (1 essai sur le blé de printemps dans le Dakota du Nord) et dans la région 10 (1 essai sur le blé d'hiver en Californie). Le concentré soluble (SC) à 20 g/L de pyraflufène-éthyl a été appliqué sur les trois sites. Le concentré émulsifiable (EC) à 25 g/L a de plus été appliqué sur le site d'essai de la Caroline du Nord. Ces formulations ont été appliquées en une seule fois par pulvérisation au sol à une dose comprise entre 9,7 et 10,1 g m.a./ha avant la plantation du blé. La bouillie de pulvérisation a été appliquée à la dose de 207 à 231 L/ha (18,4 à 20,6 gallons/acre). L'éventuelle utilisation d'un adjuvant n'a pas été mentionnée. Les échantillons de fourrage de blé ont été recueillis lorsque les tiges de blé faisaient au moins 6 à 8 po de haut, mais avant le stade de l'élongation (montaison), avec un délai d'attente avant la récolte compris entre 28 et 153 j. Les échantillons de foin ont été recueillis lorsque le blé était au moins au stade de la floraison précoce (fin de montaison), mais avant le stade pâteux mou, avec un délai d'attente avant récolte compris entre 50 et 212 j. Les échantillons de foin ont été mis à sécher pendant 6 à 24 j de manière à ce que leur teneur en eau soit comprise environ entre 16 et 29 %. Les échantillons de grains et de paille de blé ont été recueillis à maturité commerciale, avec un délai d'attente avant récolte compris entre 96 et 225 j.

Traitement en présemis et après levée : Vingt essais en champ sur le maïs de grande culture ont été effectués durant la saison de croissance de 2005 aux États-Unis dans la région 2 (1 essai en Caroline du Nord), la région 4 (1 essai dans l'Arkansas), la région 5 (5 essais dans l'Illinois, le Kansas, le Minnesota, le Nebraska et l'Ohio), la région 6 (1 essai au Texas), la région 7 (5 essais dans le Dakota du Nord et le Nebraska), la région 8 (6 essais dans le Kansas, l'Oklahoma et le Texas) et la région 11 (1 essai dans l'Idaho). Huit des essais ont porté sur le blé de printemps et les 12 autres essais ont porté sur le blé d'hiver. Pour les essais sur le blé de printemps, le pyraflufène-éthyl (sous la forme d'un concentré émulsifiable à 25 g m.a./L) a été appliqué au sol en pleine surface en présemis ainsi qu'en pulvérisation foliaire après levée, les 2 applications à la dose de 1,8 g m.a./ha, avec un intervalle entre les traitements compris entre 28 et 49 j, pour une dose totale de 3,6 g m.a./ha/saison. Pour les essais portant sur le blé d'hiver, le pyraflufène-éthyl (25 g m.a./L, EC) a été appliqué en un seul traitement foliaire généralisé après levée à la dose de 1,8 g m.a./ha. Toutes les applications ont consisté à pulvériser 56 à 117 L/ha à l'aide de matériel au sol et incluaient un concentré d'huile de culture dilué à 0,5 % dans la bouillie de pulvérisation. Les échantillons de fourrage de blé ont été récoltés 6 à 7 j après la dernière application, lorsque le blé en était à un stade de montaison compris entre 6 et 8 po. Les échantillons de foin ont été coupés entre le stade de floraison précoce (fin de montaison) et le stade pâteux mou (21 à 85 j après la dernière application et ont été laissés à sécher au champ pendant 1 à 8 j avant leur récolte finale. Les échantillons de grains et de paille ont été recueillis à maturité normale, 56 à 113 j après la dernière application. Les données recueillies dans le cadre des 2 essais sur la dissipation des résidus indiquent que les résidus de pyraflufène-éthyl et d'E-1 se dissipent dans le fourrage de blé après un long délai suivant le traitement. Aucun résidu des deux analytes n'ayant été détecté dans ou sur les échantillons de foin, de grains ou de paille, il n'a pas été possible d'établir la cinétique de la dissipation dans ces produits.

Denrée	Dose d'application totale et méthode (g m.a./ha)	DAAR (j)	Concentration des résidus (ppm)							
			n	Min[#]	Max[#]	MPFET*	MPEET*	Médiane*	Moyenne*	E.-T.*
Résidus combinés de pyraflufène-éthyl et du métabolite E-1										
Fourrage de blé	9,7 – 10,1 g m.a./ha (présemis; SC)	28 – 153	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Foin de blé		50 – 212	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Grains de blé		96 – 225	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Paille de blé		96 – 225	3	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Fourrage de blé	10,1 g m.a./ha (présemis; EC)	153	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Foin de blé		212	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Grains de blé		225	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Paille de blé		225	1	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Fourrage de blé	1,8 g m.a./ha (présemis) + 1,8 g m.a./ha (après levée)	7	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Foin de blé		21 – 33	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Grains de blé		56 – 69	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Paille de blé		56 – 69	8	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.

Fourrage de blé	1,8 g m.a./ha (après levée)	6 – 7	12	< 0,01	< 0,01 7	< 0,01	< 0,016	0,01	0,011	0,02
Foin de blé		26 – 85	12	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Grains de blé		76 – 113	12	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.
Paille de blé		76 – 113	12	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	< 0,01	s.o.

[#] Valeurs basées sur le nombre total d'échantillons.
* Valeurs basées sur les moyennes pour chaque essai. MPFET = moyenne la plus faible des essais sur le terrain, MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain, E.-T. = écart-type. Pour le calcul de la MPFET, de la MPEET, de la médiane, de la moyenne et de l'écart-type, les valeurs inférieures à la limite de quantification (LQ) sont posées égales à la LQ.
n = nombre d'essais en champ.

ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE : blé de printemps	**N° de l'ARLA 2130301**
Site d'essai	Un essai dans la région de production de cultures 7 (Nebraska)
Traitement	Traitement en présemis (9,1 g m.a./ha) + traitement foliaire généralisé après levée (9,1 g m.a./ha)
Dose totale	18,2 g m.a./ha
Préparation commerciale	Concentré émulsifiable (EC) à 25 g/L
Délai d'attente avant récolte	56 j
Denrée transformée	**Facteur de transformation moyen**
Les résidus de pyraflufène-éthyl étaient tous < LQ (< 0,01 ppm) dans les grains, le son, la farine, les issues, les remoulages et les germes. Les facteurs de transformation n'ont pas pu être calculés pour le pyraflufène-éthyl dans les produits transformés à base de blé.	

ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE : soja	**N° de l'ARLA 2130304**
Site d'essai	Un essai dans la région de production de cultures 5 (Illinois)
Traitement	Traitement en présemis (9,2 g m.a./ha) + traitement foliaire généralisé après levée (9,0 g m.a./ha)
Dose totale	18,2 g m.a./ha
Préparation commerciale	Concentré émulsifiable (EC) à 25 g/L
Délai d'attente avant récolte	84 j
Denrée transformée	**Facteur de transformation moyen**
Les résidus de pyraflufène-éthyl étaient tous < LQ (< 0,01 ppm) dans les grains, le tourteau, les cosses et l'huile raffinée. Les facteurs de transformation n'ont pas pu être calculés pour le pyraflufène-éthyl dans les produits transformés à base de soja.	

ALIMENTS TRANSFORMÉS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE OU ANIMALE : maïs de grande culture	**N° de l'ARLA 2130303**
Site d'essai	Un essai dans la région de production de cultures 5 (Nebraska)
Traitement	Traitement en présemis (9,2 g m.a./ha) + traitement foliaire généralisé après levée (9,1 g m.a./ha)
Dose totale	18,3 g m.a./ha
Préparation commerciale	Concentré émulsifiable (EC) à 25 g/L
Délai d'attente avant récolte	103 j
Denrée transformée	**Facteur de transformation moyen**
Les résidus de pyraflufène-éthyl étaient < LQ (< 0,01 ppm) dans les grains, le gruau, le tourteau, la farine, l'huile raffinée et l'amidon de maïs de grande culture. les facteurs de transformation n'ont pas pu être calculés pour le pyraflufène-éthyl dans les produits transformés à base de maïs de grande culture.	

ALIMENTS DES ANIMAUX D'ÉLEVAGE : bovins laitiers	**N° de l'ARLA 2130309**
Du pyraflufène-éthyl a été administré à des vaches laitières en lactation à la dose de 1,0, 3,1 et 9,8 ppm dans leur alimentation pendant 29 j consécutifs. Ces doses correspondent respectivement à 25, 78 et 245 fois la dose présente dans la charge alimentaire animale destinée aux bovins laitiers et 100, 310 et 980 fois la dose présente dans la charge alimentaire animale destinée aux bovins à viande.	

Denrée	Concentration dans l'aliment (ppm)	Résidus (ppm)		Charge alimentaire animale (ppm)	Concentration des résidus combinés attendue à la charge alimentaire animale (ppm)
		PFE	E-1		
Lait	1,0	< 0,01 – 0,0107	< 0,01	0,01 (bovins à viande); 0,04 (bovins laitiers)	< 0,001
	3,1	< 0,01	< 0,01		< 0,001
	9,8	< 0,01	< 0,01 – 0,010		< 0,001
Reins	1,0	< 0,01	< 0,01		< 0,001
	3,1	< 0,01	< 0,01 – 0,012		< 0,001
	9,8	< 0,01	0,019 – 0,045		< 0,001
Muscles	1,0 / 3,1 / 9,8	< 0,01	< 0,01		< 0,001
Foie	1,0 / 3,1 / 9,8	< 0,01	< 0,01		< 0,001
Tissus adipeux	1,0 / 3,1 / 9,8	< 0,01	< 0,01		< 0,001

Tableau 6 Aperçu des données chimiques sur les résidus dans et sur les aliments d'après les études sur le métabolisme et l'évaluation des risques

ÉTUDES SUR LES VÉGÉTAUX			
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI **Cultures primaires et cultures de rotation**	Pyraflufène-éthyl et métabolite E-1		
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES **Cultures primaires et cultures de rotation**	Pyraflufène-éthyl et métabolite E-1		
PROFILS MÉTABOLIQUES DANS DIVERSES CULTURES	Les profils sont semblables pour le blé, le coton et les pommes de terre		
ÉTUDES SUR LES ANIMAUX			
ANIMAUX	**Ruminants et volaille**		
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'APPLICATION DE LA LOI	Pyraflufène-éthyl et métabolite E-1		
DÉFINITION DES RÉSIDUS AUX FINS DE L'ÉVALUATION DES RISQUES	Pyraflufène-éthyl et métabolite E-1		
PROFILS MÉTABOLIQUES CHEZ LES ANIMAUX	Les profils sont semblables chez la chèvre, la poule et le rat		
RÉSIDUS SOLUBLES DANS LES GRAISSES	Non		
RISQUES ALIMENTAIRES (ALIMENTS ET EAU)			
Évaluation des risques autres que le cancer liés à l'exposition chronique de base par le régime alimentaire **DJA = 0,2 mg/kg p.c./j** **Concentration estimée dans l'eau potable (pour l'exposition chronique) = 0,34 µg/L**	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ % de la DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE (DJA)**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
	Nourrissons de moins de 1 an	< 1,0	< 1,0
	Enfants de 1 à 2 ans	< 1,0	< 1,0
	Enfants de 3 à 5 ans	< 1,0	< 1,0
	Enfants de 6 à 12 ans	< 1,0	< 1,0
	Jeunes de 13 à 19 ans	< 1,0	< 1,0
	Adultes de 20 à 49 ans	< 1,0	< 1,0
	Adultes de plus de 50 ans	< 1,0	< 1,0

	Femmes de 13 à 49 ans	< 1,0	< 1,0
	Population totale	< 1,0	< 1,0
Analyse intermédiaire des risques de cancer liés à l'exposition par le régime alimentaire	**POPULATION**	**RISQUE ESTIMÉ DE CANCER POUR LA DURÉE DE VIE**	
		Aliments seulement	**Aliments et eau**
q_1^* = 0,0157 (mg/kg p.c./j)$^{-1}$ **Concentration estimée dans l'eau potable (pour l'exposition chronique) = 0,34 µg/L**	**Population totale**	$1,3 \times 10^{-6}$	$1,5 \times 10^{-6}$

Tableau 7 Principaux paramètres utilisés pour la modélisation, aux fins de l'évaluation de niveau 1, du devenir dans les eaux souterraines et les eaux de surface du pyraflufène-éthyl et de ses principaux produits de transformation E-1, E-2, E-3 et E-9

Type de données d'entrée	Paramètre	Valeur
Renseignements sur l'application	Culture(s) visée(s) par le traitement	Blé de printemps, maïs de grande culture et soja
	Dose d'application maximale permise par an (g m.a./ha)	4,5
	Dose d'application maximale pour chaque application (g m.a./ha)	4,5
	Nombre maximal d'applications par an	1
	Délai minimum entre les applications (j).	Sans objet
	Méthode d'application	Application foliaire du sol sur les mauvaises herbes seulement; aucun contact direct avec les cultures
Caractéristiques relatives au devenir dans l'environnement	Demi-vie d'hydrolyse à pH 7 (j)	Stable pour la modélisation des résidus combinés
	Demi-vie de photolyse dans l'eau (j)	5 pour les résidus combinés
	Constante d'adsorption, K_d (mL/g)	2,27 (20^e percentile de trois valeurs de K_d pour E-1) pour la modélisation des résidus combinés
	Demi-vie de biotransformation aérobie dans le sol (j)	673 (90^e percentile pour la limite supérieure de confiance par rapport à la moyenne de six valeurs de la demi-vie ajustées à 25 °C) pour la modélisation des résidus combinés
	Demi-vie de biotransformation en milieu aquatique (j)	436 (la plus longue de deux demi-vies) pour modélisation des résidus combinés
	Demi-vie de biotransformation anaérobie en milieu aquatique (j)	2 088 (la seule demi-vie disponible) pour la modélisation des résidus combinés

Tableau 8 Devenir et comportement dans les milieux terrestres

Propriété	Valeur	Principaux produits de transformation	Commentaires	N° de l'ARLA
Transformation abiotique				
Hydrolyse	TD_{50} -pH 4 = stable -pH 7 = 10,8 j -pH 9 < 2,4 h	E-1; résiste à toute hydrolyse supplémentaire à tous les pH.	S'hydrolyse à pH neutre et montre une forte tendance à s'hydrolyser aux pH plus élevés.	2130063 2268941
Phototransformation dans le sol	TD_{50} = 2 j	E-1 E-2	Subit une phototransformation dans le sol. La transformation est plus rapide dans l'obscurité.	2268953
Biotransformation				
Biotransformation dans un sol aérobie	TD_{50} Matière active : < 1 j Résidus totaux* 326 – 1 630 j (80^e percentile = 557 j)	E-1 E-2 E-3	La biotransformation dans le sol est très rapide. Demi-vie moyenne pour E-1 : 14 j. E-2 et E-3 sont persistants et peuvent s'accumuler dans le sol. Les résidus totaux* sont persistants dans le sol et peuvent persister jusqu'à la saison suivante.	2268973 2268966 2268961 2130168 2268982 2268985
Biotransformation dans un sol anaérobie	TD_{50} = 1 j	E-1 (99 %, TD_{50} = 191 j) E-2 (28 %, TD_{50} = 392 j)	Dégradation rapide dans les sols inondés. Les principaux produits de transformation sont persistants.	2130171 2130172
Mobilité				
Adsorption et désorption dans le sol	Matière active : Kco = 2 000 E-1 : Kco = 81 – 197 E-2 : Kco = 1 424 – 2 179 E-3 : Kco = 3 098 – 4 354	-	Mobilité : Matière active : légère E-1 : élevée E-2 : faible E-3 : légère	2268992 2269055 2269058 2269070
Lixiviation dans le sol	-	-	La matière active et ses principaux produits de transformation ne s'infiltrent pas au-delà de 15 cm de profondeur. Lixiviat : 0,2 – 0,5 %	2269053 2269069
Volatilisation	Sans objet	-	Non volatile	-
Études sur le terrain				
Dissipation dans le sol et lixiviation dans les champs	TD_{50} < 1 j	E-1 (TD_{50} 10,5 – 161 j), E-2 E-3	Le produit d'origine se dissipe en quelques heures. On n'a détecté aucun résidu dans le sol à plus de 15 cm de profondeur.	2130238 2269066

*Les résidus totaux comprennent le composé d'origine, E-1, E-2, E-3 et E-9, selon les cas.

Tableau 9 Devenir et comportement dans l'environnement aquatique

Type d'étude	Valeur	Principaux produits de transformation	Commentaires	N° de l'ARLA
Transformation abiotique				
Hydrolyse	TD_{50} : pH 4 = stable pH 7 = 10,8 j pH 9 < 2,4 h	E-1 : résiste à toute hydrolyse supplémentaire à tous les pH.	S'hydrolyse à pH neutre et montre une forte tendance à s'hydrolyser aux pH plus élevés.	2130063, 2268941
Phototransformation dans l'eau	TD_{50} : 5 j (cycle de 12 h)	Possiblement PD-1 (un marqueur seulement)	Photolyse active dans l'eau.	2269071, 2269075
Biotransformation				
Biotransformation dans les systèmes aqueux aérobies	Matière active : TD_{50}/ $TD_{90\text{-eau}}$ = < 6 h TD_{50}/ $TD_{90\text{-système}}$ = < 6 h Résidus totaux* : $TD_{50\text{-système}}$ = 274 – 436 j	E-1 E-2	Dégradation rapide dans les systèmes aqueux et les sédiments. E-1 se retrouve principalement dans l'eau, mais aussi dans les sédiments. E-2 est persistant et ne se retrouve que dans les sédiments. Les résidus totaux* sont persistants dans le système.	2268990
Biotransformation dans les systèmes aqueux anaérobies	Matière active : TD_{50}/ $TD_{90\text{-eau}}$ = < 4 h TD_{50}/ $TD_{90\text{-système}}$ = < 4 h Résidus totaux* $TD_{50\text{-système}}$ = 2 088 j	E-1 E-2	Dégradation rapide de la matière active les systèmes aqueux et les sédiments. E-2 est persistant et s'accumule dans les sédiments. Les résidus totaux sont persistants dans le système.	2268987
Répartition				
Adsorption et désorption dans les sédiments	-	-	Principaux produits de transformation : E-1 peut se retrouver dans une certaine mesure dans les sédiments, mais se retrouve principalement dans l'eau. E-2 ne se retrouve que dans les sédiments. Le produit mineur E-3 s'accumule dans les sédiments.	2268990 2268987
Bioconcentration	18 ×	-	Le principal produit de transformation, E-1, présente un faible potentiel pour la bioconcentration.	2269067
Études sur le terrain				
Dissipation dans le milieu	□ans objet			

*Les résidus totaux comprennent le composé d'origine, E-1, E-2, E-3 et E-9, selon les cas. s.o. : sans objet ou non disponible.

Tableau 10 CPE dans le sol et l'eau*

Milieu		MAQT		E-1 (produit de transformation)	
		CPE	CPE due à la dérive de pulvérisation (6 %)		
Sol		0,002 mg/kg	$1,2 \times 10^{-4}$ mg/kg	-	-
Eau	80 cm	0,56 µg/L	0,034 µg/L	0,52 µg/L	0,03 µg/L
	15 cm	3 µg/L	0,18 µg/L	2,8 µg/L	0,17 µg/L
Ruissellement	80 cm	Maximale : 0,43 µg/L 21 j : 0,41 µg/L	-	Maximale : 0,4 µg/L 21 j : 0,41 µg/L	-
	15 cm	Maximale : 1,7 µg/L 21 j : 1,2 µg/L	-	Maximale : 1,6 µg/L 21 j : 1,1 µg/L	-

*Application du pyraflufène-éthyl à la dose de 1 × 4,5 g m.a./ha.

Tableau 11 Modélisation de l'écoscénario aquatique de niveau 1 : CPE (µg m.a./L) pour les résidus combinés du pyraflufène-éthyl dans un plan d'eau de 0,8 m de profondeur, excluant les dérives de pulvérisation

Région – culture	CPE (µg m.a./L)					
	Maximale	96 h	21 j	60 j	90 j	Sur l'année
Colombie-Britannique – blé	0,093	0,091	0,087	0,087	0,087	0,067
Colombie-Britannique – maïs	0,010	0,010	0,009	0,008	0,007	0,004
Prairies – blé	0,11	0,10	0,10	0,093	0,089	0,070
Prairies – maïs et soja	0,21	0,21	0,19	0,18	0,17	0,14
Ontario – maïs et soja	0,21	0,21	0,20	0,18	0,17	0,11
Québec - maïs et soja	0,24	0,23	0,22	0,21	0,20	0,15
Atlantique – blé, maïs et soja	0,43	0,43	0,41	0,38	0,35	0,24
Max.	0,43	0,43	0,41	0,38	0,35	0,24

Tableau 12 Modélisation de l'écoscénario aquatique de niveau 1 : CPE (µg m.a./L) pour les résidus combinés du pyraflufène-éthyl dans un plan d'eau de 0,15 m de profondeur, excluant les dérives de pulvérisation

Région – culture	CPE (µg m.a./L)					
	Maximale	96 h	21 j	60 j	90 j	Sur l'année
Colombie-Britannique – blé	0,34	0,31	0,24	0,17	0,15	0,068
Colombie-Britannique – maïs	0,041	0,037	0,026	0,017	0,014	0,005
Prairies - blé	0,39	0,35	0,26	0,19	0,17	0,081
Prairies – maïs et soja	0,74	0,68	0,50	0,35	0,30	0,15
Ontario – maïs et soja	0,75	0,67	0,56	0,41	0,35	0,15
Québec – maïs et soja	0,85	0,80	0,62	0,42	0,35	0,15
Atlantique – blé, maïs et soja	1,7	1,6	1,2	0,83	0,70	0,30
Max.	1,7	1,6	1,2	0,83	0,70	0,30

Tableau 13 Toxicité du pyraflufène-éthyl et de sa préparation commerciale pour les organismes terrestres

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]	Critère d'effet toxicologique corrigé[b]	N° de l'ARLA
Invertébrés						
Lombrics	MAQT	14 j – Aiguë	CL_{50} > 1 000 mg/kg	-	CL_{50} > 500 mg/kg	2130067 2130181
	MAQT	2 mois	CSEO > 500 mg m.a./kg	-	CSEO > 500 mg m.a./kg	2130184
Abeille	MAQT	48 h – Orale	CL_{50} > 112 µg m.a./abeille	RNT[4]	CL_{50} > 112 µg m.a./abeille	2269553 2130182
		48 h – Contact	CL_{50} > 100 µg m.a./abeille	RNT	CL_{50} > 100 µg m.a./abeille	
	PC	96 h – Orale	DL_{50} < 4,27 µg m.a./abeille	MT[3]	DL_{50} < 4,27 µg m.a./abeille	2130313
		96 h – Contact	DL_{50} = 9,82 µg m.a./abeille (392,8 µg PC/abeille)	RNT[5]	DL_{50} = 9,82µg m.a./abeille (392,8 µg PC/abeille)	
Arthropode prédateur, acarien	PC	7 j – Contact	DL_{50} < 1,6 L/ha CSEO < 1,6 L/ha	-	DL_{50} < 1,6 L/ha CSEO < 1,6 L/ha	2222195
Arthropode parasitique, guêpe	PC	24 h – Contact	DL_{50} < 1,6 L/ha CSEO < 1,6 L/ha	-	DL_{50} < 1,6 L/ha CSEO < 1,6 L/ha	2222197

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]	Critère d'effet toxicologique corrigé[b]	N° de l'ARLA
Oiseaux						
Colin de Virginie	MAQT	15 j – Aiguë	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	PNT[2]	DL_{50} > 200 mg/kg p.c.	2269565
	MAQT	8 j – Alimentaire	CL_{50} : > 5 000 ppm (> 1 085 mg/kg p.c.) CSEO : 5 000 ppm (1 085 mg/kg p.c.)	PNT	CL_{50} : > 500 ppm (> 108,5 mg/kg p.c.) CSEO : 500 ppm (108,5 mg/kg p.c.)	2269560
	MAQT	Reproduction	CSENO : 4 836 mg/kg p.s.; DMENO : > 4 836 mg/kg p.s. (513,4 mg/kg p.c.)	-	CSENO : 4 836 mg/kg p.s.; DMENO : > 4 836 mg/kg p.s. (513,4 mg/kg p.c.)	2269514
Canard colvert	MAQT	Aiguë	-	-	-	-
		8 j – Alimentaire	CL_{50} : > 5 000 ppm (> 1 572 mg/kg p.c.) CSEO : 5 000 ppm (1 572 mg/kg p.c.)	PNT	CL_{50} : > 500 ppm (> 157,2 mg/kg p.c.) CSEO : 500 ppm (157,2 mg/kg p.c.)	2269564
		Reproduction	CSENO : 324 mg/kg p.s.(18,3 mg/kg p.c.) DMENO : 3 240 mg/kg p.s.	-	CSENO : 324 mg/kg p.s.(18,3 mg/kg p.c.) DMENO : 3 240 mg/kg p.s.	2269533
Mammifères						
Rat	MAQT	96 h – Aiguë	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	PNT	DL_{50} > 500 mg/kg p.c.	2130100
	PC	96 h – Aiguë	DL_{50} = 3 712 mg/kg p.c. (femelles)	PNT	DL_{50} = 371,2 mg/kg p.c. (femelles)	2130268
	MAQT	Reproduction	DSENO = 1 000 ppm (70,8 mg/kg p.c. [mâles]) poids des petits	-	DSENO = 1 000 ppm (70,8 mg/kg p.c. (mâles)) poids des petits	2130123 2130124
Souris	MAQT	96 h – Aiguë	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c.	PNT	-	2130099
Plantes vasculaires						
Plantes vasculaires terrestres	PC	14 j - Levée des semis	CE_{25} = 1,3 g m.a./ha	-	CE_{25} = 1,3 g m.a./ha	2269535 2130205
	PC	24 j – Vigueur végétative	DN_5 = 0,19 g m.a./ha (DSE basée sur la CE_{50}[1])	-	DN_5 = 0,19 g m.a./ha (DSE basée sur la CE_{50}[1])	2269536 2130204
	PC	14 j - Vigueur végétative	CE_{25} = 2,69 g m.a./ha	-	CE_{25} = 2,69 g m.a./ha	2269519 2130203

[a] Atkins *et al.* (1981) pour les abeilles et classification de l'US EPA pour les autres, le cas échéant [b] Critère d'effet corrigé utilisé pour l'évaluation des risques; voir le tableau 7.3 pour les facteurs d'incertitude appliqués; [1] DES basée sur la CE_{50} pour les concombres, les laitues, les navets, les tomates, les oignons et le soja, soit respectivement 0,55, 0,33, 0,46, 0,45, 2,1, 1,2 g m.a./ha. [2] PNT : Pratiquement non toxique; [3]MT : Modérément toxique; [4] RNT : Relativement non toxique; [5] La PC contribue à la toxicité et ce critère d'effet est donc considéré RNT.

Tableau 14 Toxicité du pyraflufène-éthyl, de sa préparation commerciale et de son principal produit de transformation E-1 pour les organismes aquatiques

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet toxicologique	Degré de toxicité[a]	Critère d'effet toxicologique corrigé [b]	N° de l'ARLA
Espèces d'eau douce						
Invertébrés						
Cladocère, *Daphnia* sp.	MAQT	48 h – Aiguë	CE_{50} > 82 µg m.a./L	TFT[*4]	CE_{50} > 41 µg m.a./L	2269568
	MAQT	21 j – Chronique	CSEO = 81 µg m.a./L reproduction	-	CSEO = 81 µg m.a./L reproduction	2269578
	EP[1]	48 h – Aiguë	CE_{50} = 20 µg m.a./L (760 µg PC/L)	TFT	CE_{50} = 10 µg m.a./L (380 µg PC/L)	2269521
	E-1[2]	48 h – Aiguë	CE_{50} > 121 mg/L	PNT[3]	CE_{50} > 60,5 mg/L	2269608
	E-1	21 j – Chronique	CSEO = 99 mg/L (nombre de petits)	-	CSEO = 99 mg/L (nombre de petits)	2269538
Moucheron, *Chironomus* sp.	MAQT	21 j – Chronique	CSEO ≥ 54 µg m.a./L, émergence	-	CSEO ≥ 54 µg m.a./L, émergence	2269622
Poissons et amphibiens						
Truite arc-en-ciel *Onchorhincus* sp.	MAQT	96 h – Aiguë	CL_{50} > 101 µg m.a./L	TFT[*]	CL_{50} > 10,1 µg m.a./L	2269583
	PC (2 % SC)	96 h – Aiguë	CL_{50} > 2 520 µg m.a./L (> 126 mg PC/L)	PNT	CL_{50} > 252 µg m.a./L (> 12,6 mg PC/L)	2269619
	E-1	96 h – Aiguë	CL_{50} > 118 mg/L	PNT	CL_{50} > 11,8 mg/L	2269537
Crapet arlequin, *Lepomis* sp.	MAQT	96 h – Aiguë	CL_{50} > 85 µg m.a./L	TFT[*]	CL_{50} > 8,5 µg m.a./L	2130191
	PC	96 h – Aiguë	CE_{50} = 86 µg m.a./L (3,3 mg PC/L)	TFT	CE_{50} = 8,6 µg m.a./L (0,33 mg PC/L)	2269526
	E-1	96 h – Aiguë	CE_{50} > 90 mg/L	LT[5]	CE_{50} > 9,0 mg/L	2269525
Tête-de-boule *Pimephales* sp.	MAQT	28 j – PSV	CSEO : 3,4 µg m.a./L, croissance	-	CSEO : 3,4 µg m.a./L, croissance	2269576
	MAQT	28 j – PSV (UV intenses)	CSEO : 0,89 µg m.a./L, croissance	-	CSEO : 0,89 µg m.a./L, croissance	22696372 269639
	E-1	28 j – PSV	CL_{50} > 10 mg/L CSEO : 10 mg/L	-	CL_{50} > 1,0 mg/L CSEO : 10 mg/L	2269550
Amphibiens[c]	PC	96 h – Aiguë	CE_{50} = 86 µg m.a./L (3,3 mg PC/L)	TFT	CE_{50} = 8,6 µg m.a./L (0,33 mg PC/L)	2269526
	MAQT	28 j – PSV (UV intenses)	CSEO : 0,89 µg m.a./L, croissance	-	CSEO : 0,89 µg m.a./L, croissance	22696372 269639
	E-1	28 j – PSV	CL_{50} > 10 mg/L CSEO : 10 mg/L	-	CL_{50} > 1,0 mg/L CSEO : 10 mg/L	2269550

Algues d'eau douce						
Algues vertes, *Anabaena* sp.	PC	96 h – Aiguë	CE_{50} = 34 µg m.a./L	-	CE_{50} = 17 µg m.a./L	2269592 2222199
Algues vertes *Pseudokirch./ Selenastrum* sp.[d]	PC	96 h – Aiguë	CE_{50} = 2,6 µg m.a./L	-	CE_{50} = 1,3 µg m.a./L	2269598 2222200
	MAQT	72 h – Aiguë	CE_{50} = 0,31 µg m.a./L	-	CE_{50} = 0,16 µg m.a./L	2130201
	E-1	72 h – Aiguë	CE_{50} = 2,2 µg /L	-	CE_{50} = 1,1 µg /L	2130202
Diatomées *Navicula* sp.	PC	96 h – Aiguë	CE_{50} = 1,5 µg m.a./L	-	CE_{50} = 0,75 µg m.a./L	2269602
	MAQT	72 h – Aiguë	CE_{50} = 1,6 µg m.a./L	-	CE_{50} = 0,76 µg m.a./L	2130197
	E-1	72 h – Aiguë	CE_{50} = 1 700 µg/L	-	CE_{50} = 850 µg/L	2130198
Plantes vasculaires						
Lentille d'eau *Lemna* sp.	PC	7 j	CE_{50} = 16 µg m.a./L	-	CE_{50} = 8 µg m.a./L	2269595 2222203
	E-1	7 j	CE_{50} = 2,6 µg /L	-	CE_{50} = 1,3 µg /L	2130206
Espèces marines						
Invertébrés						
Huître de l'Est	E-1	96 h – Aiguë	CE_{50} > 67 000 µg/L	LT	CE_{50} > 33 500 µg/L	2269539
	MAQT	96 h – Aiguë	CE_{50} > 43 µg m.a./L	TFT*	CE_{50} > 21,5 µg m.a./L	2269610
Mysidacés	E-1	96 h – Aiguë	CL_{50} = 9,4 mg/L	MT[6]	CL_{50} = 4,7 mg/L	2269549
Poissons						
Mené tête-de-mouton	MAQT	96 h – Aiguë	CL_{50} > 56 µg m.a./L	TFT*	CL_{50} > 5,6 µg m.a./L	2269566
	E-1	96 h – Aiguë	CL_{50} > 99 mg /L	PNT	CL_{50} > 9,9 mg /L	2269544
Algues						
Diatomées *Skeletonema* sp.	PC	96 h – Aiguë	CL_{50} = 10 µg m.a./L	-	CL_{50} = 5 µg m.a./L	2269601 2222201

[a] Classification de l'US EPA le cas échéant, [b] Critère d'effet corrigé utilisé pour l'évaluation des risques; voir le tableau 7.3 pour les facteurs d'incertitude appliqués; les CSEO ne sont pas corrigées; [c] Basée sur l'étude de la toxicité sur les PSV des poissons; [d] *Pseudokirchneriella* sp. est le même genre que *Selenastrum* sp., qui en est l'ancien nom. [1] PC : préparation commerciale ET-751 2,5 % EC, [2] E-1 – principal produit de transformation; [3] PNT: pratiquement non toxique; [4] TFT : très fortement toxique; [5] LT: légèrement toxique; [6] MT : modérément toxique; * Ce critère d'effet est une valeur qui est limitée par la solubilité maximale de la matière active et qui ne représente pas de véritables effets toxiques.

Tableau 15 Critères d'effet utilisés pour l'évaluation des risques

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet toxicologique	Critère d'effet toxicologique corrigé[1]	Facteur d'incertitude appliqué[2]
Organismes terrestres					
Lombrics	MAQT[3]	14 j – Aiguë	CL_{50} > 1 000 mg/kg	CL_{50} > 500 mg/kg	2
Abeilles	MAQT	48 h – Orale	CL_{50} > 112 µg m.a./abeille	CL_{50} > 112 µg m.a./abeille	1
Abeilles	PC[4]	96 h – Contact	DL_{50} = 9,82 µg m.a./abeille (392,8 µg PC/abeille)	DL_{50} = 9,82 µg m.a./abeille (392,8 µg PC/abeille)	1
Insectes utiles (guêpe parasitoïde)	PC	7 j – Contact	DL_{50} < 1,6 L/ha CSEO < 1,6 L/ha	DL_{50} < 1,6 L/ha CSEO < 1,6 L/ha	1
Oiseaux (Colin de Virginie et Canard colvert)	MAQT	15 j – Aiguë	DL_{50} > 2 000 mg/kg p.c.	DL_{50} > 200 mg/kg p.c.	10
		8 j – Alimentaire	CL_{50} : > 5 000 ppm (> 1 085 mg/kg p.c.)	CL_{50} : > 500 ppm (> 108,5 mg/kg p.c.)	10

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet toxicologique	Critère d'effet toxicologique corrigé[1]	Facteur d'incertitude appliqué[2]
			CSEO : 5 000 ppm (1 085 mg/kg p.c.)	CSEO : 500 ppm (108,5 mg/kg p.c.)	
		Reproduction	CSENO : 4 836 mg/kg p.s.; DMENO : > 4 836 mg/kg p.s. (513,4 mg/kg p.c.)	CSENO : 4 836 mg/kg p.s.; DMENO : > 4 836 mg/kg p.s. (513,4 mg/kg p.c.)	1
Mammifères (Rat)	PC	96 h – Aiguë	DL_{50} = 3 712 mg/kg p.c. (femelles)	DL_{50} = 371,2 mg/kg p.c. (femelles)	10
	MAQT	Reproduction	DSENO = 1 000 ppm dans les aliments; (70,8 mg/kg p.c. (mâles)) poids des petits	DSENO = 1 000 ppm dans les aliments; (70,8 mg/kg p.c. [mâles]) poids des petits	1
Plantes vasculaires terrestres	PC	Vigueur végétative	DN_5 = 0,19 g m.a./ha (DSE basée sur la CE_{50})	DN_5 = 0,19 g m.a./ha (DSE basée sur la CE_{50})	1
Organismes aquatiques					
Invertébrés d'eau douce (*Daphnia* sp)	PC	48 h – Aiguë	CE_{50} = 20 µg m.a./L (760 µg PC/L)	CE_{50} = 10 µg m.a./L (380 µg PC/L)	2
	MAQT	21 j – Chronique	CSEO = 81 µg m.a./L reproduction	CSEO = 81 µg m.a./L reproduction	1
Moucheron, *Chironomus sp.*	MAQT	21 j – Chronique	CSEO ≥ 54 µg m.a./L, émergence	CSEO ≥ 54 µg m.a./L, émergence	1
Poissons d'eau douce (crapet arlequin)	PC	96 h – Aiguë	CE_{50} = 86 µg m.a./L (3,3 mg PC/L)	CE_{50} = 8,6 µg m.a./L (0,33 mg PC/L)	10
Poissons d'eau douce (tête-de-boule)	MAQT	28 j – PSV	CSEO : 3,4 µg m.a./L, croissance CSEO : 0,89 µg m.a./L, croissance (fort rayonnement UV)	CSEO : 3,4 µg m.a./L, croissance CSEO : 0,89 µg m.a./L, croissance (fort rayonnement UV)	1
Poissons d'eau douce (tête-de-boule)	E-1	28 j – PSV	CSEO : 10 mg/L	CSEO : 10 mg/L	1
Amphibiens (valeurs basées sur la EC_{50} pour l'exposition aiguë et sur la CSEO aux PSV chez les poissons)	PC	96 h – Aiguë	CE_{50} = 86 µg m.a./L (3,3 mg PC/L)	CE_{50} = 8,6 µg m.a./L (0,33 mg PC/L)	10
	MAQT	28 j – PSV	CSEO : 0,89 µg m.a./L, croissance (fort rayonnement UV)	CSEO : 0,89 µg m.a./L, croissance (fort rayonnement UV)	1
	E-1	28 j – PSV	CSEO : 10 mg/L	CSEO : 10 mg/L	1
Plantes vasculaires aquatiques (*Lemna*)	E-1	7 j	CE_{50} = 2,6 µg m.a./L	CE_{50} = 1,3 µg m.a./L	2
Algues (*Selenastrum*)	MAQT	72 h – Aiguë	CE_{50} = 0,31 µg m.a./L	CE_{50} = 0,16 µg m.a./L	2
	E-1	72 h – Aiguë	CE_{50} = 2,2 µg /L	CE_{50} = 1,1 µg /L	
Invertébrés marins (huîtres)	MAQT	96 h – Aiguë	CE_{50} > 43 µg m.a./L	CE_{50} > 21,5 µg m.a./L	2
Poissons marins (mené tête-de-mouton)	MAQT	96 h – Aiguë	CL_{50} > 56 µg m.a./L	CL_{50} > 5,6 µg m.a./L	10
Algues marines (*Skeletonema*)	PC	96 h – Aiguë	CE_{50} = 10 µg m.a./L	CE_{50} = 5 µg m.a./L	2

[1] Les valeurs corrigées sont obtenues en utilisant les facteurs d'incertitude mentionnés dans ce tableau; [2] D'après les recommandations de la Direction de l'évaluation environnementale; [3] MAQT : matière active de qualité technique; [4]PC : Préparation commerciale.

Tableau 16 Risques pour les invertébrés et les plantes terrestres

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Critère d'effet	CPE[2]	QR[3]	NP[4] excédé
Évaluation préliminaire des risques : pulvérisation hors cible						
Invertébrés						
Lombrics	Aiguë	MAQT	CL_{50} > 500 mg/kg	0,002 mg m.a./kg	< 1	NON
Abeille[5]	Orale	MAQT	CL_{50} > 112 µg m.a./abeille	0,13 µg m.a./abeille	< 0,1	NON
	Contact	PC	LC_{50} = 9,82 µg m.a./abeille 392,8 µg PC/abeille	0,01 µg m.a./abeille 0,43 µg PC/abeille	< 0,1	NON
	Couvain/ruche	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet	Sans objet
Arthropode prédateur	Contact	PC	DL_{50} < 1,6 L/ha	0,18 L/ha	> 0,11	Sans objet
Arthropode parasitique	Contact	PC	DL_{50} < 1,6 L/ha	0,18 L/ha	> 0,11	Sans objet
Plantes vasculaires						
Plantes vasculaires	Vigueur végétative	PC	DN_5 = 0,19 g m.a./ha (DSE basée sur la CE_{50})	4,5 g m.a./ha	**23,7**	**OUI**
	14 j - Levée des semis	PC	CE_{25} = 1,3 g m.a./ha	4,5 g m.a./ha	**3,46**	**OUI**
Évaluation approfondie des risques : Dérive de pulvérisation						
Plantes vasculaires	Vigueur végétative	PC	DN_5 = 0,19 g m.a./ha	6 % de dérive[1]		
				0,27 g m.a./ha	**1,42**	**OUI**
	14 j - Levée des semis	PC	CE_{25} = 1,3 g m.a./ha	0,27 g m.a./ha	0,2	NON

[1] La dérive à 1 m du site d'application représente 6 % de la dose appliquée à l'aide d'une rampe d'aspersion ajustée pour des gouttelettes de taille moyenne.
[2] Concentration prévue dans l'environnement (CPE)
[3] Quotient de risque (QR) = exposition/toxicité;
[4] Niveau de préoccupation (NP), les cellules en caractères gras correspondent aux cas pour lesquels le QR excède le NP et justifie une évaluation approfondie des risques tenant compte de la dérive de pulvérisation; s.o. : sans objet ou non disponible.
[5] CPE pour les abeilles : MAQT : Concentration prévue lors d'une exposition par contact = (2,4 µg m.a./abeille par kg/ha) × (0,0045 kg m.a./ha) = 0,01 µg m.a./abeille; PC : Concentration prévue lors d'une exposition par contact = (2,4 µg PC/abeille par kg/ha) × (0,18 kg PC/ha) = 0,43 µg PC/abeille; MAQT : Concentration prévue lors d'une exposition orale = (29 µg m.a./abeille par kg/ha) × (0,0045 kg m.a./ha) = 0,13 µg m.a./abeille. L'exposition orale des abeilles adultes est estimée en multipliant la dose simple directe par 29 µg m.a./abeille par kg/ha. Cette conversion est basée sur des taux de consommation provenant essentiellement des travaux de Rortais *et al.* (2005) et de Crailsheim *et al.* (1992 et 1993). Pour l'estimation de l'exposition des abeilles par contact, il a fallu passer des kg m.a./ha à des µg m.a./abeille. La valeur limite supérieure pour les résidus servant à estimer l'exposition des abeilles est basée sur la concentration maximale des résidus signalée par Koch et Weißer (1997) : 2,4 µg m.a./abeille par kg/ha.

Tableau 17 Risques pour les oiseaux et les mammifères (évaluation préliminaire)

Oiseaux					
Taille	**Type de nourriture**	**Critère d'effet**	**Toxicité[1] (mg m.a./kg p.c./j)**	**EEA[3] (mg m.a./kg p.c.)**	**QR[2]**
Petite	Petits insectes	Aiguë	200	0,226	< 0,1
		Reproduction	18,3	0,226	< 0,1
Moyenne	Petits insectes	Aiguë	200	0,177	< 0,1
		Reproduction	18,3	0,177	< 0,1
Grande	Graminées courtes	Aiguë	200	0,185	< 0,1
		Reproduction	18,3	0,185	< 0,1

Mammifères					
Taille	**Type de nourriture**	**Critère d'effet**	**Toxicité (mg m.a./kg p.c./j)**	**EEA (mg m.a./kg p.c.)**	**QR**
Petite	Petits insectes	Aiguë	371	0,129	< 0,1
		Reproduction	70,8	0,129	< 0,1
Moyenne	Graminées courtes	Aiguë	371	0,397	< 0,1
		Reproduction	70,8	0,397	< 0,1
Grande	Graminées courtes	Aiguë	371	0,218	< 0,1
		Reproduction	70,8	0,218	< 0,1

[1] On a divisé les critères d'effet par un facteur d'incertitude pour tenir compte de divers objectifs en matière de protection (c'est-à-dire la protection à l'échelle de la collectivité, de la population ou de la personne).

[2] QR = exposition/toxicité; On n'a pas déterminé toute la partie décimale des QR inférieurs à 0,1. Les QR sont basés sur les concentrations prévues dans l'environnement (CPE) : Pour les oiseaux et les mammifères, la CPE tient compte de la dose d'application cumulative maximale sur la végétation et est calculée à l'aide des méthodes normalisées de l'ARLA basées sur le nomogramme de Hoerger et Kenaga tel que modifié par Fletcher (1994).

[3] EEA = valeur estimée de l'exposition par le régime alimentaire; calculée pour chaque taille d'oiseau ou de mammifère en fonction de la CPE pour le type de nourriture considéré (lors de l'évaluation préliminaire, la CPE la plus prudente pour chaque guilde alimentaire a été utilisée). La CPE a été calculée à l'aide de la formule suivante : (TIA/p.c.) × CPE. Pour chaque poids corporel (p.c.), le taux d'ingestion alimentaire (TIA) a été calculé à l'aide des équations de Nagy (1987). Pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est inférieur ou égal à 200 g, l'équation pour les passereaux a été utilisée; pour les oiseaux génériques dont le poids corporel est supérieur à 200 g, l'équation pour « tous les oiseaux » a été utilisée; pour les mammifères, l'équation pour « tous les mammifères » a été utilisée :
Équation pour les passereaux (poids corporel ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,398 (p.c. en g)$^{0.850}$
Équation pour tous les oiseaux (poids corporel > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648 (p.c. en g)$^{0.651}$
Équation pour tous les mammifères : TIA (g poids sec/j) = 0,235 (p.c. en g)$^{0.822}$
Conversion pour passer d'une concentration (CPE) à une dose (EEA) : (EEA (mg m.a./kg p.c.) = CPE (mg m.a./kg aliment)/p.c. (g) × TIA (g aliment/j) Nagy, K.A. 1987. Field metabolic rate and food requirement scaling in mammals and birds. Ecological Monographs 57:111-128

Tableau 18 Risques pour les organismes aquatiques

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet toxicologique corrigé[2]	CPE	QR	NP excédé?
Évaluation préliminaire (pulvérisation hors cible)						
Espèces d'eau douce						
Invertébrés d'eau douce (*Daphnia* sp.)	PC[3]	48 h – Aiguë	CE_{50} = 10 µg m.a./L (380 µg PC/L)	0,56 µg m.a./L (E-1 : 0,52 µg/L)	< 0,1	NON
	MAQT[4]	21 j – Chronique	CSEO = 81 µg m.a./L, reproduction		< 0,1	
Moucheron, *Chironomus* sp.	MAQT	21 j – Chronique	CSEO ≥ 54 µg m.a./L, émergence		< 0,1	
Poissons d'eau douce (crapet arlequin)	PC	96 h – Aiguë	CE_{50} = 8,6 µg m.a./L (0,33 mg PC/L)		< 0,1	
Poissons d'eau douce (tête-de-boule)	MAQT	28 j – PSV (UV intenses)	CSEO : 0,89 µg m.a./L, croissance		0,63	
	E-1	28 j – PSV	CSEO : 10 mg/L		< 0,1	
Amphibiens (valeurs basées sur les résultats de l'étude de l'exposition aiguë aux PSV chez les poissons)	PC	96 h – Aiguë	CE_{50} = 8,6 µg m.a./L (0,33 mg PC/L)	3,0 µg m.a./L (E-1 : 2,8 µg/L)	0,34	
	MAQT	28 j – PSV	CSEO : 3,4 µg m.a./L, croissance		0,88	
			CSEO : 0,89 µg m.a./L, croissance (fort rayonnement UV)		**3,4**	**OUI**
	E-1	28 j – PSV	CSEO : 10 mg/L		< 0,1	NON
Plantes vasculaires aquatiques (*Lemna*)	E-1	7 j	CE_{50} = 1,3 µg m.a./L	0,56 µg m.a./L (E-1 : 0,52 µg/L)	0,4	NON

Organisme	Substance à l'essai	Exposition	Critère d'effet toxicologique corrigé[2]	CPE	QR	NP excédé?
Algues (*Selenastrum*)	MAQT	72 h – Aiguë	CE_{50} = 0,16 µg m.a./L		**3,5**	**OUI**
Espèces marines						
Invertébrés marins (huîtres)	MAQT	96 h – Aiguë	CE_{50} > 21,5 µg m.a./L	0,56 µg m.a./L	< 0,1	NON
Poissons marins (mené tête-de-mouton)	MAQT	96 h – Aiguë	CL_{50} > 5,6 µg m.a./L		< 0,1	
Algues marines (*Skeletonema*)	PC	96 h – Aiguë	CE_{50} = 5 µg m.a./L		0,11	
Évaluation approfondie de niveau I du risque lié à la dérive de pulvérisation : dérive de 6 % lors d'une application par pulvérisateur à rampe						
Amphibiens	MAQT	28 j – PSV	CSEO : 0,89 µg m.a./L, croissance (fort rayonnement UV)	0,18 µg m.a./L (E-1 : 0,17 µg/L)	0,2	NON
	E-1	28 j – PSV	CSEO : 10 mg/L		< 0,1	NON
Algues (*Selenastrum*)	MAQT	72 h – Aiguë	CE_{50} = 0,16 µg m.a./L	0,034 µg m.a./L	0,2	NON
Évaluation approfondie de niveau I du risque lié au ruissellement						
Amphibiens	MAQT	28 j – PSV	CSEO : 0,89 µg m.a./L, croissance (fort rayonnement UV)	1,2 µg m.a./L (E-1 : 1,1 µg/L)	**1,3**	**OUI**
	E-1	28 j – PSV	CSEO : 10 mg/L		< 0,1	NON
Algues (*Selenastrum*)	MAQT	72 h – Aiguë	CE_{50} = 0,16 µg m.a./L	0,43 µg m.a./L (E-1 : 0,4 µg/L)	**2,7**	**OUI**
	E-1	72 h – Aiguë	CE_{50} = 1,1 µg /L		0,36	NON

[1] E-1 : produit de transformation principal [1] Les valeurs corrigées sont obtenues en utilisant les facteurs d'incertitude mentionnés dans le tableau 7.3; [3] PC : préparation commerciale; [4] MAQT : matière active de qualité technique

Tableau 19 Considérations relatives à la PGST - Comparaison avec les critères de la voie 1 de la PGST

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critères d'effet pour la matière active	Critère d'effet pour les produits de transformation
Toxique ou équivalent toxique au titre de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*[1]	Oui		Oui	Oui
Principalement anthropogénique[2]	Oui		Oui	Oui
Persistance[3] :	Sol	Demi-vie ≥ 182 j	Demi-vie : < 1 j	E-1 : 22 j E-2 : 7,7 – 10,3 j E-3 : 154 – 495 j
	Eau	Demi-vie ≥ 182 j	Demi-vie : < 1 j	E-1 : approximativement 59 j dans l'ensemble du système
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 j	Demi-vie : < 1 j	Sans objet
	Air	Demi-vie ≥ 2 j ou signe de	La demi-vie ou volatilisation n'est pas une voie de	Sans objet

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Critères d'effet pour la matière active	Critère d'effet pour les produits de transformation
		transport sur de longues distances	dissipation importante et le transport atmosphérique sur de longues distances n'intervient probablement pas compte tenu de la pression de vapeur ($< 4{,}3 \times 10^{-9}$ Pa à 20 °C) et de la constante de la loi de Henry ($7{,}95 \times 10^{-10}$ atm m^3/mole).	
Bioaccumulation[4]	Log $K_{OE} \geq 5$		3,4	E-3 : 3,66 E-1 et E-2 : < 3
	FBC ≥ 5 000		18	Sans objet
	FBA ≥ 5 000		Sans objet	Sans objet
Le produit chimique est-il une substance de la voie 1 aux termes de la PGST (les quatre critères doivent être vérifiés)?			Non, le produit ne satisfait pas aux critères de la voie 1 de la PGST.	Non, le produit ne satisfait pas aux critères de la voie 1 de la PGST.

[1]Tous les pesticides sont considérés comme étant toxiques aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* ou équivalents toxiques aux termes de cette même loi dans le cadre de l'évaluation d'un pesticide en fonction du critère de la PGST. L'évaluation par rapport aux critères de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* peut être approfondie si besoin est (p. ex. en incluant tous les critères de la PGST).

[2]La politique considère qu'une substance est « principalement anthropique » lorsque sa présence dans l'environnement est largement due à une activité humaine plutôt qu'à des sources naturelles.

[3]Si le pesticide et/ou ses produits de transformation satisfont à un critère de persistance pour l'un des substrats (sol, eau, sédiments ou air), on considère que le critère de persistance est satisfait.

[4]L'ARLA donne la préférence aux données recueillies sur le terrain (par exemple, les FBA) devant les données recueillies en laboratoire (par exemple, les FBC) et en dernier les propriétés chimiques (par exemple, log K_{OE}).

Annexe II Renseignements supplémentaires sur les limites maximales de résidus : conjoncture internationale et répercussions commerciales

Les LMR proposées au Canada pour le pyraflufène-éthyl sont les mêmes que les tolérances établies pour cette substance aux États-Unis, sauf pour les produits du bétail, conformément au tableau 1, pour lesquels des écart entre ces valeurs peuvent refléter des différences au niveau des aliments destinés au bétail et des pratiques d'élevage. Les tolérances adoptées aux États-Unis sont publiées par pesticide dans l'Electronic Code of Federal Regulations, 40 CFR Part 180. À l'heure actuelle, aucune LMR[8] de pyraflufène-éthyl dans ou sur quelque denrée que ce soit ne figure dans le site Web Résidus de pesticides dans les aliments de la Commission du Codex Alimentarius.

Le tableau 1 présente une comparaison entre les LMR proposées pour le pyraflufène-éthyl au Canada et les tolérances des États-Unis.

Tableau 1 Comparaison entre les LMR du Canada, celles du Codex et les tolérances des États-Unis (le cas échéant)

Denrée alimentaire	LMR du Canada (ppm)	Tolérance des États-Unis (ppm)	LMR du Codex (ppm)
Gras, viande et sous-produits de viande de bovin, de chèvre, de cheval et de mouton; lait	0,02	0,03	Aucune LMR fixée.
Œufs; gras, viande et sous-produits de viande de porc et de volaille	0,02	Aucune toléance fixée.	Aucune LMR fixée.

Il est possible que les LMR varient d'un pays à l'autre pour plusieurs raisons, notamment les différences entre les profils d'emploi des pesticides et entre les sites d'essai sur le terrain utilisés pour générer des données sur les propriétés chimiques des résidus. Pour les denrées d'origine animale, les écarts entre les LMR peuvent être attribuables à des différences touchant les produits alimentaires et les pratiques employés dans l'alimentation du bétail.

En vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, le Canada, les États-Unis et le Mexique se sont engagés à éliminer le plus possible les différences entre les LMR d'un pays à l'autre. L'uniformisation recherchée permettra d'assurer la protection de la santé humaine de la même façon dans toute l'Amérique du Nord et de promouvoir le libre-échange de produits alimentaires salubres. D'ici à ce que le processus d'uniformisation soit achevé, les limites maximales de résidus canadiennes précisées dans le présent document doivent être respectées. Les différences de limites maximales de résidus décrites ci-dessus ne devraient pas affecter les affaires ou la compétitivité internationale des entreprises canadiennes ou nuire à une région donnée du Canada.

[8] La Commission du Codex Alimentarius est un organisme international sous l'égide des Nations Unies qui fixe des normes alimentaires internationales, notamment des LMR.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Propriétés chimiques

N° de l'ARLA	Références
2130072	2007, Impurities in the Pyraflufen-ethyl technical, DACO: 2.11.4 CBI
2130073	1998, Method of analysis for impurities in technical grade, DACO: 2.13.1 CBI
2130074	1993, Validation of the analytical method of ET-751 technical, DACO: 2.13.1 CBI
2130075	2008, Validation of the analytical method for pyraflufen-ethyl technical, DACO: 2.13.1 CBI
2130076	2008, Validation of the analytical method for minor components in pyraflufen-ethyl technical, DACO: 2.13.1 CBI
2130077	2008, Validation of the analytical method for residual solvents in pyraflufen-ethyl technical, DACO: 2.13.1 CBI
2130079	1996, Identification of impurities presented in ET-751 technical, DACO: 2.13.2 CBI
2130080	2005, Analytical profile of five representative batches of pyraflufen-ethyl technical, DACO: 2.13.3 CBI
2130081	2007, Profile of five representative batches of pyraflufen-ethyl technical, DACO: 2.13.3 CBI
2130082	2000, ET-751: Determination of Physico-Chemical Properties of the Substance as Manufactured, DACO: 2.14.1, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.8 CBI
2130083	2000, Determination of dissociation constant for ET-751 technical, DACO: 2.14.10 CBI
2130084	1996, Measurement of IR, UV, NMR spectra of impurities presented in ET-751 technical, DACO: 2.14.12 CBI
2130086	1996, Absorption spectra (UV/VIS, IR, NMR, MS) of HME-Cl, DACO: 2.14.12 CBI
2130087	2000, Determination of stability to normal and elevated temperature and metals for ET-751 TGAI, DACO: 2.14.13 CBI
2130089	1997, Certificate of purity and stability of ET-751 technical, DACO: 2.14.14 CBI
2130090	2000, ET-751: Determination of Physico-Chemical Properties of Purified Active Substance, DACO: 2.14.11, 2.14.12, 2.14.2, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.9 CBI
2130093	2000, Determination of density for ET-751, DACO: 2.14.6 CBI
2130094	1996, E1: Determination of the Solubility in Water Buffered at specified pH values, DACO: 2.14.7 CBI
2130095	1996, E1, E2, E3: Determination of Water Solubility and Octanol : Water Partition Coefficient, DACO: 2.14.7 CBI
2130096	1996, E1: Determination of the Vapour Pressure, DACO: 2.14.9 CBI
2130097	2000, Pyraflufen-ethyl (ET-751): Technical Active Ingredient (TGAI) and ET-51 2.5 % EC (End Use Product), DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6,2.7,2.8,2.9 CBI

2220404	2007, (Pyraflufen-ethyl) ET-751: Technical Active Ingredient (TGAI) - Alternate Technical Source Product Properties, Group A-Product Identity, Composition and Analysis, DACO: 2.11.1, 2.11.2, 2.11.3, 2.11.4 CBI
2220405	2007, Profile of Five Representative Batches of Pyraflufen-ethyl Technical, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
2130246	2001, ET-751 2.5EC(N), DACO: 3.2.1,3.2.2,3.2.3 CBI
2130248	2002, Determination of pyraflufen-ethyl by HPLC analysis in formulation OS-159 2.5 %EC(N) -Specificity-, DACO: 3.4.1 CBI
2130249	2005, Determination of the content of pyraflufen-ethyl in OS-159 2.5 % EC(N), DACO: 3.4.1 CBI
2130250	2008, Pyraflufen-ethyl 2 % SC and pyraflufen-ethyl 2.5 % EC: validation of analytical procedures for determination of the active ingredient, DACO: 3.4.1 CBI
2130255	2006, Determination of appearance of OS-159 2.5 % EC(N), DACO: 3.5.1 CBI
2130257	2005, OS-159 2.5 % EC(N): Determination of the physical, chemical and technical properties of the plant protection product (emulsifiable concentrate), DACO: 3.5.1,3.5.2,3.5.3 CBI
2130258	2006, Determination of the accelerated storage stability of OS-159 2.5 % EC(N) by heating (including determination of the active ingredient concentration, appearance, emulsifiability, emulsion-stability and re-emulsifiability and pH), DACO: 3.5.10 CBI
2130259	2007, Determination of the stability of OS-159 2.5 %EC(N) over 2 years under ambient conditions (including determination of the active ingredient concentration, appearance, emulsifiability, emulsion-stability and re-emulsifiability and pH), DACO: 3.5.10 CB
2130260	2006, Determination of the flash-point of OS-159 2.5 % EC(N), DACO: 3.5.11 CBI
2130261	2006, Statement on the explosive properties of OS-159 2.5 % EC(N), DACO: 3.5.12 CBI
2130262	2006, Determination of miscibility for ET-751 2.5 % EC, DACO: 3.5.13 CBI
2130263	2009, Corrosivity of Pyraflufen 2.5 %EC, DACO: 3.5.14 CBI
2130264	2006, Determination of the density (liquid) of OS-159 2.5 % EC(N), DACO: 3.5.6 CBI
2130265	2006, Determination of the pH of an aqueous dispersion of OS-159 2.5 % EC(N), DACO: 3.5.7 CBI
2130266	2000, Determination of oxidizing or reducing action and chemical incompatibility for ET-751 2.5 % EC, DACO: 3.5.8 CBI
2130267	2006, Determination of the viscosity of OS-159 2.5 % EC(N), DACO: 3.5.9 CBI
2130147	1997, Validation of an analytical method for the determination of residues in soil, DACO: 8.2.2.1
2130148	2008, To conduct a validation of the analytical method pyraflufen E1/water/SJ/08/1 for the analysis of pyraflufen E1 in water, DACO: 8.2.2.3
2130149	1997, Analytical method validation of ET-751 and its metabolite E-1 in water, DACO: 8.2.2.3
2130150	2000, Analytical method of pyraflufen-ethyl in/on citrus raw agricultural commodities, DACO: 8.2.2.4
2130151	1997, Analytical method validation of ET-751 and its metabolite E-1 in wheat, DACO: 8.2.2.4

2130152 1995, Analytical method of ET-751 & its metabolite (E-1), DACO: 8.2.2.4
2130153 1998, Determination of pyraflufen-ethyl (ET-751) in cereal: validation of residue method, DACO: 8.2.2.4
2130154 1998, Analytical method for the determination of pyraflufen-ethyl (ET-751) in foodstuff of animal origin, DACO: 8.2.2.4
2130155 2000, Method validation for determination of pyraflufen-ethyl (ET-751) and its acid metabolite (E-1) in cotton RACs and processed cotton commodities and storage stability of these analytes in cotton RACs, DACO: 8.2.2.4

2.0 Santé humaine et animale

2130070 2011, Comprehensive Data Summaries, DACO: 12.7, 4.1, 6.1, 8.1,9.1
2130099 1995, Acute oral toxicity study of ET-751 technical in mice, DACO: 4.2.1
2130100 1995, Acute oral toxicity study of ET-751 technical in rat, DACO: 4.2.1
2130101 1995, Acute dermal toxicity study of ET-751 technical in rat, DACO: 4.2.2
2130102 1997, Histopathological examination for acute dermal toxicity study of ET-751 technical in rats (addendum to T-5018), DACO: 4.2.2
2130103 1995, Acute inhalation toxicity study of ET-751 technical in rat, DACO: 4.2.3
2130104 1995, Primary eye irritation study of ET-751 technical in rabbit, DACO: 4.2.4
2130105 1995, Primary dermal irritation study of ET-751 technical in rabbit, DACO: 4.2.5
2130107 1997, Delayed contact hypersensitivity study (incl. amendment no. 1), DACO: 4.2.6
2130108 2003, Research & Development Division, Nihon Nohyaku Co., Ltd., DACO: 4.2.9
2130110 1996, Toxicity study by dietary administration to CD rats for 13W followed by an 8W reversibility period, DACO: 4.3.1
2130112 1996, Toxicity study by oral (capsule) administration to beagle dogs for 13 weeks, DACO: 4.3.2
2130114 1996, Toxicity study by oral (capsule) administration to beagle dogs for 52W, DACO: 4.3.2
2130115 2000, 28-day dermal toxicity study with pyraflufen-ethyl technical in rats, DACO: 4.3.5
2130116 1998, Investigation of Liver Injury Caused by Dietary Administration of Pyraflufen-ethyl in Mice, DACO: 4.3.8
2130117 1996, ET-751: 78-week oral oncogenicity study in mice, DACO: 4.4.3
2130118 1997, Additional study of effect on proliferative activity of hepatic cells, DACO: 4.4.3
2130119 2000, ET-751: 78-week oral oncogenicity study in mice -Additional histochemical study on porphyrin accumulation in the liver, DACO: 4.4.3
2130120 1996, Combined oncogenicity and toxicity study by dietary administration for 104W, DACO: 4.4.1, 4.4.2, 4.4.4
2130121 2002, Combined oncogenicity and toxicity study by dietary administration for 104W - Supplement, DACO: 4.4.1, 4.4.2, 4.4.4
2130122 2002, Combined oncogenicity and toxicity study by dietary administration for 104W - background data, DACO: 4.4.1, 4.4.2, 4.4.4
2130123 1996, Two-generation reproduction study in rats, DACO: 4.5.1
2130124 2000, Two-generation reproduction study in rats - Amendment, DACO: 4.5.1

2130125	1995, ET-751 Teratology Study Following oral (Gavage) Administration in the Rat, DACO: 4.5.2
2130126	1995, Preliminary teratology study following oral (gavage) administration in the rat, DACO: 4.5.2
2130128	1997, Preliminary teratology study following oral (gavage) administration in the rat, DACO: 4.5.3
2130129	1997, Assessment of mutagenic potential in amino-acid (Ames test), DACO: 4.5.4
2130130	1996, Report of reverse-mutation assay in bacteria, DACO: 4.5.4
2130131	1997, Mouse micronucleus test, DACO: 4.5.5
2130132	2006, Mouse micronucleus test - Attachment, DACO: 4.5.5
2130133	1997, Mouse lymphoma mutation assay, DACO: 4.5.6
2130134	1994, DNA repair test (rec-assay) with Bacillus subtilis, DACO: 4.5.7
2130135	1996, In vivo UDS test in rat hepatocytes, DACO: 4.5.8
2130136	1996, Absorption, distribution, metabolism & excretion of [pyrazole-5-14C]ET-751following a single oral administration to male & female rats, DACO: 4.5.9
2130137	1996, Metabolism & excretion of [pyrazole-5-14C] ET-751 into bile following a single oral administration to rats, DACO: 4.5.9
2130138	1996, Absorption, distribution, metabolism & excretion of a single oral dosing of [pyrazole-5-14C]ET-751 following repetitive oral dosing of non-radiolabeled test substance to rats, DACO: 4.5.9
2130139	1996, Metabolism & excretion of [phenyl-U-14C]ET-751 following single oral administration to male & female rats, DACO: 4.5.9
2130140	2011, Pyraflufen -ethyl Technical Grade: A 28-Day dietary immunotoxicity study in rats, DACO: 4.8(B)
2158736	1995, ET-751: Tolerance Study in the rabbit, DACO: 4.8
2158737	1994, ET-751: 78-week oncogenicity study in mice 28-day dose range finding study, DACO: 4.3.3
2158738	1994, ET-751: Preliminary toxicity study by oral (capsule) administration to beagle dogs, DACO: 4.3.8
2158739	1996, ET-751: Teratology Study in the rabbit, DACO: 4.5.3
2130240	2011, Comprehensive Data Summary, DACO: 10.1,12.7,3.1.1,3.1.2,3.1.3,3.1.4,4.1,5.1,6.1,7.1,8.1,9.1 CBI
2130268	1997, Acute oral toxicity test in the rat, DACO: 4.6.1
2130269	1997, Acute dermal toxicity (limit test) in the rat, DACO: 4.6.2
2130270	2000, Acute inhalation toxicity study in rats - limit test, DACO: 4.6.3
2130271	1997, Primary eye irritation test in the rabbit, DACO: 4.6.4
2130272	2006, Primary skin irritation/corrosion study with OS-159 2.5 %EC (N) in the rabbit (4-hour semi-occlusive application) (EU dossier attached), DACO: 4.6.5
2328724	1997, OS-159 2.5 %EC(N): Buehler Delayed Contact Hypersensitivity Study in the Guinea Pig, DACO: 4.6.6
2328721	2013, Mode of Action Analysis: Pyraflufen-ethyl (ET-751)-Induced Hepatic Adenoma in Mice, DACO: 4.8
2340645	1996, Effect of ET-751 on Hepatic Drug Enzyme Metabolizing Enzyme in Mice, DACO: 4.8
2340648	1998, Effect of pyraflufen-ethyl dietary administration on lipid peroxidation, b-oxidation activity, catalase activity and 8-hydroxydeoxyguanosine production in mouse liver, DACO: 4.8

2328719	2012, Pyraflufen-ethyl: Neurotoxicity study by a single oral gavage administration to Sprague-Dawley rats followed by a 14-day observation period, DACO: 4.5.12
2328720	2012, Pyraflufen-ethyl: Neurotoxicity study by dietary administration to Sprague-Dawley rats for 13 weeks, DACO: 4.5.13
2130141	2000, The metabolism of [14C]-ET-751 in the laying hen, DACO: 6.2
2130142	2000, The metabolism of [14C]-ET-751 in the lactating goat, DACO: 6.2
2130143	1995, Metabolism in spring wheat, DACO: 6.3
2130144	1995, Metabolism of[pyrazole-5-14C]ET-751 in mandarin orange, DACO: 6.3
2130145	1999, A metabolism study with [14C]ET-751 on potato, DACO: 6.3
2130146	1999, A metabolism study with [14C]ET-751 on cotton, DACO: 6.3
2130150	2000, Analytical method of pyraflufen-ethyl in/on citrus raw agricultural commodities, DACO: 8.2.2.4
2130151	1997, Analytical method validation of ET-751 and its metabolite E-1 in wheat, DACO: 8.2.2.4
2130152	1995, Analytical method of ET-751 and its metabolite (E-1), DACO: 8.2.2.4
2130153	1998, Determination of pyraflufen-ethyl (ET-751) in cereal: validation of residue method, DACO: 8.2.2.4
2130154	1998, Analytical method for the determination of pyraflufen-ethyl (ET-751) in foodstuff of animal origin, DACO: 8.2.2.4
2130155	2000, Method validation for determination of pyraflufen-ethyl (ET-751) and its acid metabolite (E-1) in cotton RACs and processed cotton commodities and storage stability of these analytes in cotton RACs, DACO: 8.2.2.4
2220407	2012, Addendum to Study Report: R-5002, Metabolism of [pyrazole-5-14C]ET-751 in mandarin orange, DACO: 6.3
2130287	2008, Validation of multiresidue method DFG S 19 for the determination of residues of pyraflufen-ethyl and metabolite E-1 (pyraflufen) in cucumber, wheat (grain), orange and sunflower seed, DACO: 7.2.2
2130288	2000, Independent laboratory validation of analytical method for pyraflufen-ethyl and its metabolite (E-1) in/on apple, pear, grapes and oilseed rape, DACO: 7.2.3
2130291	1999, Independent laboratory validation for determination of pyraflufen-ethyl (ET-751) and its acid metabolite in rye matrices (A-5033), DACO: 7.2.3
2130292	1999, Independent laboratory method validation for determination of pyraflufen-ethyl (ET-751) and its acid metabolite in foodstuff of animal origin (A-5035), DACO: 7.2.3
2130293	2008, Independent laboratory validation of analytical method for pyraflufen-ethyl and its metabolite (E-1) in/on apple, pear, grapes and oilseed rape, DACO: 7.2.3
2130294	2000, Independent laboratory validation (ILV) of analytical methods for the determination of pyraflufen-ethyl (ET-751) and its metabolite (E-1) in potato and cotton samples/matrices, DACO: 7.2.3
2130297	2002, Freezer storage stability of pyraflufen-ethyl and its acid metabolite E-1 in cereal samples, DACO: 7.3
2130298	2001, Storage stability of ET-751 and E-1 in corn, soybean and wheat, DACO: 7.3
2130300	2001, Magnitude of the residue of pyraflufen-ethyl in/on field corn following pre-plant application of ET-751, DACO: 7.4.1

2130301 2006, Magnitude of the residue of pyraflufen-ethyl and its metabolite in or on wheat raw agricultural and processed commodities following one preplant and one foliar application of ET herbicide/defoliant to spring wheat and one foliar application of ET herbicide/defoliant to spring wheat and one foliar application of ET herbicide/defoliant to winter wheat, DACO: 7.2.1,7.2.5,7.4.1,7.4.2

2130303 2006, Magnitude of the residue of pyraflufen-ethyl and its metabolite in or on field corn raw agricultural and processed commodities following one preplant and one foliar application of ET herbicide/defoliant, DACO: 7.2.1,7.4.1,7.4.2,7.4.5

2130304 2006, Magnitude of the residue of pyraflufen-ethyl and its metabolite in or on soybean raw agricultural and processed commodities following one preplant and one foliar application of ET herbicide/defoliant, DACO: 7.4.1,7.4.2,7.4.5

2130306 1998, Confined rotational crop study using radishes, lettuces and barley, DACO: 7.4.3

2130308 2001, Magnitude of the residue of pyraflufen-ethyl in/on soybean following pre-plant application of ET-751, DACO: 7.4.5

2130309 2006, Magnitude of ET-751 residues in bovine tissues and milk from a 28-day feeding study and radiovalidation in goat liver and milk, DACO: 7.5

2222169 2002, Magnitude of the Residue of Pyraflufen-ethyl in/on Wheat Following Pre-Plant Application of ET-751, DACO: 7.4.1, 7.4.5

2222187 2001, Magnitude of the Residue of Pyraflufen-ethyl in/on Field Corn Following Pre-Plant Application of ET-751, DACO: 7.4.1, 7.4.5

2222193 2000, Magnitude of the Residue of Pyraflufen-ethyl (ET-751) in/on Processed Fractions of Cotton Raw Agricultural Commodities, DACO: 7.4.5

3.0 Environnement

2130156 1999, Hydrolysis of [14C]ET-751 at pH 5, 7 and 9, DACO: 8.2.3.2

2130157 1996, Aqueous hydrolysis study of ET-751, DACO: 8.2.3.2

2130160 1995, Soil degradation at 10, DACO: 8.2.3.3.1

2130161 1996, Photodegradation on a soil surface, DACO: 8.2.3.3.1

2130162 1996, Aqueous photolysis study using distilled water and river water, DACO: 8.2.3.3.2

2130163 1997, Aqueous photolysis study, DACO: 8.2.3.3.2

2130164 1996, Calculation of the quantum yield of ET-751, DACO: 8.2.3.3.2

2130165 1997, Soil degradation at 20, DACO: 8.2.3.4.2

2130166 1996, Soil degradation at 20, DACO: 8.2.3.4.2

2130167 1996, Aerobic Soil Metabolism, DACO: 8.2.3.4.2

2130168 1996, Aerobic Soil Metabolism, DACO: 8.2.3.4.2

2130169 1997, Aerobic soil metabolism, DACO: 8.2.3.4.2

2130170 2000, Aerobic soil metabolism of [14C]ET-751, DACO: 8.2.3.4.2

2130171 1995, Anaerobic Soil Metabolism, DACO: 8.2.3.4.4

2130172 1996, Anaerobic soil degradation at 20, DACO: 8.2.3.4.4

2130173 1996, Degradation and retention in water-sediment systems, DACO: 8.2.3.5.4

2130174 2000, Anaerobic aquatic metabolism of [14C]ET-751, DACO: 8.2.3.5.6

2130175 1996, Determination of Adsorption Coefficient on Soil (Koc) by HPLC Simulation, DACO: 8.2.4.2

2130176 1996, Adsorption/desorption in 3 soils, DACO: 8.2.4.2

2130177 1996, Adsorption/desorption in 3 soils - E2 Metabolite, DACO: 8.2.4.2

2130178 1996, Adsorption/desorption in 3 soils - E3 Metabolite, DACO: 8.2.4.2

2130179 1996, Soil column leaching of [Pyrazole-5-14C]ET-751 (normal study), DACO: 8.2.4.3.1

2130180 1996, Soil column leaching of [Pyrazole-5-14C]ET-751 (aged study), DACO: 8.2.4.3.2

2130181 1996, Acute toxicity on earthworms using an artificial soil test, DACO: 9.2.3.1

2130182 1996, Assessment of side effects to the honey bee in the laboratory, DACO: 9.2.4.1, 9.2.4.2

2130184 1998, Effects of pyraflufen-ethyl (ET-751) on reproduction and growth of earthworms *Eisenia fetida* (savigny 1826) in artificial soil, DACO: 9.2.7

2130185 1996, Acute toxicity to *Daphnia magna* - E1, DACO: 9.3.2

2130187 1996, Acute toxicity to *Daphnia magna*, DACO: 9.3.2

2130188 1995, Acute toxicity to rainbow trout, DACO: 9.5.2.1

2130189 1996, E-1-Acute toxicity to rainbow trout, DACO: 9.5.2.1

2130190 1996, E-1-Acute toxicity to bluegill sunfish (*Lepomis macrochirus*), DACO: 9.5.2.2

2130191 1999, Determination of acute toxicity to bluegill sunfish (*Lepomis macrochirus*), DACO: 9.5.2.2

2130192 1995, Acute oral toxicity study in bobwhite quail with ET-751 technical, DACO: 9.6.2.1

2130193 1996, 5-day dietary toxicity study in bobwhite quail, DACO: 9.6.2.4

2130194 1996, 5-day dietary toxicity study in mallard duck, DACO: 9.6.2.5

2130195 2000, Reproduction study in bobwhite quail with pyraflufen-ethyl technical (by dietary admixture), DACO: 9.6.3.1

2130196 1997, Reproduction study in mallard duck by dietary admixture, DACO: 9.6.3.2

2130197 1996, Toxicity to the freshwater diatom *Navicula pelliculosa*, DACO: 9.8.2

2130198 1996, E-1-Toxicity to the freshwater diatom *Navicula pelliculosa*, DACO: 9.8.2

2130201 1997, Toxicity to the green alga (recovery), DACO: 9.8.2

2130202 1997, E-1-Toxicity to the green alga *Selenastrum capricornotum*, DACO: 9.8.2

2130203 2000, ET-751 2.5 % EC-determination of effects of multiple applications on early seedling growth of ten plant species, DACO: 10.3.2(A)

2130204 2000, ET-751 2.5 % EC-determination of effects on vegetative vigor of ten plant species, DACO: 10.3.2(A)

2130205 2000, ET-751 2.5 % EC(N)-determination on effects on seedling emergence of ten plant species, DACO: 10.3.2(A)

2130206 1996, Toxicity to duckweed (*Lemna gibba*), DACO: 9.8.5

2130310 1999, Field soil dissipation of [pyrazole-14C] ET-751 in bare ground in Washington, DACO: 8.3.2

2130311 2002, Continuation of a Study of Soil Dissipation of (pyrazole-514C)ET-751 in Bare Ground in Washington to Obtain Analytical Date for Additional Soil Sampling Events, DACO: 8.3.2

2130312 2000, Field soil dissipation of [pyrazole-14C] ET-751 in bare ground in California, DACO: 8.3.2

2130313 2000, Laboratory acute oral and contact toxicity test with the honeybee, *Apis mellifera*, DACO: 9.2.8

2130314 2006, Acute toxicity study in *Daphnia magna* with OS-159 2.5 %EC(N) (static), DACO: 9.3.5

2130315 2000, Acute toxicity to water fleas, (*Daphnia magna*) under flow-through conditions. DACO: 9.3.5

2130316 2000, Acute toxicity to rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) under flow through conditions, DACO: 9.5.4

2130318 2006, 96-hour acute toxicity study in rainbow trout with OS-159 2.5 % EC(N) (static), DACO: 9.5.4

2220408 1996, E-1: Chronic toxicity to *Daphnia magna*, DACO: 9.3.5

2220409 2000, E-1 - Acute Toxicity to Mysids (*Mysidopsis bahia*) Under Static Conditions, DACO: 9.4.6

2220411 2000, E-1 - Acute Toxicity to Eastern Oysters (*Crassostrea virginica*) Under Static (Recirculated) Conditions, DACO: 9.4.6

2220413 2000, E-1 - Acute Toxicity to Sheepshead Minnow (*Cyprinodon variegatus*) Under Static Conditions, DACO: 9.5.4

2220415 1996, E-1: Chronic toxicity to fathead minnow (*Pimephales promelas*) embryos and larvae, DACO: 9.5.3.1

2220416 1996, E-1: Determination of the accumulation and elimination of [14C]E-1 in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*), DACO: 9.5.4

2222195 2000, ET-751 2.5 % EC(N): Laboratory Contact Toxicity Test with the Predacious Mite, *Typhlodromus pyri scheuten* (Acari: *Phytoseidae*), DACO: 9.2.8

2222197 2000, ET-751 2.5 % EC(N): Acute Toxicity Test with the Parasitic Wasp, *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: *Braconidae*), DACO: 9.2.8

2222198 2000, ET-751 2.5 % EC(N) - Acute Toxicity to Bluegill Sunfish (*Lepomis macrochirus*) Under Flow-Through Conditions, DACO: 9.5.4

2222199 2000, ET-751 2.5 % EC(N) - Acute Toxicity to the Freshwater Blue-Green Alga (*Anabaena flos-aquae*), DACO: 9.8.6

2222200 2000, ET-751 2.5 % EC(N) - Acute Toxicity to the Freshwater Green Alga (*Pseudokirchneriella subcapitata*), DACO: 9.8.6

2222201 2000, ET-751 2.5 % EC(N) - Acute Toxicity to the Marine Diatom, *Skeletonema costatum*, DACO: 9.8.6

2222203 2000, ET-751 2.5 % EC(N) - Toxicity to Duckweed, *Lemna gibba*, DACO: 9.8.6

2269078 Environmental Fate and Ecological Risk Assessment for the Registration of Pyraflufen-Ethyl, DACO: 12.5.8, 12.5.9

4.0 Valeur

2130231 2011, A Rationale Based on Trial Data to Support the use of NUP 6D 04 (Pyraflufen- ethyl) + Glyphosate for Broadleaf Weed Control in a pre-seeding/pre-emergence application, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3(B),10.3.1

2130203 2000, ET-751 2.5 % EC-determination of effects of multiple applications on early seedling growth of ten plant species, DACO: 10.3.2(A)

2130204 2000, ET-751 2.5 % EC-determination of effects on vegetative vigor of ten plant species, DACO: 10.3.2(A)

2130205 2000, ET-751 2.5 % EC(N)-determination of effects on seedling emergence of ten plant species, DACO: 10.3.2(A)

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

1.0 Santé humaine et animale

2358861 Kobayashi, K. et al. 1994. Historical control data of spontaneous lesions in Beagle dogs. *J. Toxicol. Pathol.* 7:329-343.

2359006 Hottendorf, G.H. and Hirth, R.S. 1974. Lesions of spontaneous subclinical disease in Beagle dogs. *Vet. Pathol.* 11:240-258.

2358862 Turusov. V.S. et al. 2002. Hepatoblastomas in mice in the US National Toxicology Program (NTP) Studies. *Toxicol. Pathol.* 30(5):580-591.

2.0 Environnement

Rortais, A., Arnold, G., Halm, M.P., F. Touffet-Briens. 2005. Modes of honey bees exposure to systemic insecticides: estimated amounts of contaminated pollen and nectar consumed by different categories of bees. *Apidologie*, 36: 71-83.

Crailsheim, K., Hrassnigg, N., Gmeinbauer, R., Szolderits, M.J., Schneider, L.H.W. and U. Brosch. 1993. Pollen utilization in non-breeding honeybees in winter. *J. Insect Physiol.* 39 (5): 369-373.

Crailsheim, K., Schneider, L.H.W., Hrassnigg, N., Bühlmann, G., Brosch, U., Gmeinbauer, R., and B. Schöffmann. 1992. Pollen consumption and utilization in worker honeybees (*Apis mellifera carnica*): dependence on individual age and function. *J. Insect Physiol.*, 38 (6): 409-419.

Koch, H. and P. Weißer. 1997. Exposure of honey bees during pesticide application under field conditions. *Apidologie*, 28: 439-447.

ii) Renseignements non publiés

1.0 Environnement

2375013 2013, Foreign Reviews of Environmental Chemistry and Fate, DACO: 12.5.8

2375021 2013, Foreign Reviews of Environmental Toxicology, DACO: 12.5.9